別　紙

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

対象：病院、診療所（医科・歯科）、助産所

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 必要な事項 | | 留意事項 |
| １ | 精度の確保に係る責任者の設置  　・病院・診療所（医科）　　→　　医師又は臨床検査技師  　・歯科診療所　　　　　　　→　　歯科医師又は臨床検査技師  　・助産所　　　　　　　　　→　　助産師 | 設置義務化 | * 責任者の業務経験については特段の要件は定めないが、衛生検査所における精度管理責任者（検体検査の業務に係る6年以上の実務経験及び精度管理に係る3年以上の実務経験をもって選任）の場合を参考にすることが望ましい。 * 検体検査全般の精度管理に係る責任者の他に、遺伝子関連検査・染色体検査に係る責任者（医師又は臨床検査技師のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種も可）をおくことも義務化。なお、精度管理の確保全般に係る責任者との兼任は妨げない。 |
| ２ | 精度の確保に係る各種標準作業書・日誌・台帳の作成  【各種標準作業書】  ①検査機器保守管理標準作業書  ②測定標準作業書  【各作業日誌】  　③検査機器保守管理作業日誌  　④測定作業日誌  【台帳】  　⑤試薬管理台帳  　⑥統計学的精度管理台帳  　⑦外部精度管理台帳 | 策定・記入の  義務化 | * 各作業書・日誌・台帳において記入すべき事項については、省令で定められてはいないが、国の通知（H30.8.10付け医政発0810第1号）に記載事項等が挙げられているため、参考にして各医療機関で作成されたい。 * ①検査機器保守管理標準作業書については、医療機器の添付文書・取扱説明書等をもって当該標準作業書とすることも認められる。 * ①②の各種標準作業書の作成にあたっては、既存のマニュアル等を活用することとして差し支えない。 * ③～⑦の各作業日誌及び各台帳については、作業の内容に応じて整理統合して差し支えない。 * ③④の各種作業日誌の記録の頻度としては、検体検査を実施した都度又は週～月単位が望ましい。 |
| ３ | 検体検査の精度の確保のために管理者の努めるべき事項  ①内部精度管理の実施  ②外部精度管理調査の受検  ③適切な研修の実施 | 努力義務  ※遺伝子関連検査の場合、①③は義務化 | * ①の内部精度管理の実施に関し、日々の検査・測定作業の開始にあたっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること、定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し、検査結果の精度を確保する体制が整備されていること。 * ②の実施団体としては、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が挙げられる。 * ③の研修は、検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を習得することを目的とし、次に掲げる事項を含むものとし、内部研修に留まることなく、都道府県や学術団体等が行う研修会、報告会又は学会などの外部の教育研修の機会も活用するよう努めること。   →　　・各標準作業書の記載事項　　・患者の秘密の保持 |