

しかし、事業を進めていく中、「日臨技としての共有基準範囲の設定」、臨床あるいは国民に「標準化された検査値を提供している検査室を周知すること」、「標準化対応法が普及していない項目の評価法」、「都道府県参加施設への指導法」、「試料の作成・調整の問題」、「システム構築」等数々の必要性が問題として提起された。

今回の検査値標準化全国代表者会議では、昨年度までの総括を中心に今後の展開を含めた討議をおこなった。

会議冒頭、日臨技新執行体制を曳航する高田会長は、新たに設置した総合精度保障政策委員会の設置目的と組織について説明をおこない、検査室の精度保証に関する認証事業の重要性と、関連する事業を早期に実現するように要請した。

次いで細萱茂実総合精度保証政策委員長から平成 21 年度事業概要を報告した。各論については次の内容で報告を行った。

1. 基幹施設における標準物質測定値報告：齊藤篤（岩手医科大学附属病院）

2. 基幹施設における 20 日間連日測定の日間精度報告：荒木秀夫（日本大学医学部附属板橋病院）

3. 基幹施設における 17 週間連続測定の精度報告：松本祐之（名古屋大学医学部附属病院）

4. 臨床化学検査の標準化の状況と課題（施設認証のルールに基づく検証）：岡田元（安城更生病院）

5. 血液検査における標準化の現状と今後の展望：坂場幸治（防衛医科大学校病院）

6. 全国の臨床検査データ標準化の状況（3 年間の総括）：大澤進（九州大学医学部保健学科）

7. 基準範囲設定の経過報告：山本慶和（天理よろづ相談所病院）

尚、ここまでの報告内容は「日臨技臨床検査データ標準化事業報告書（全 3 巻）」としてまとめられ、各都道府県技師会をはじめ 171 基幹施設に配布されているので参照願いたい。

8. 平成 22 年度事業について

1) 平成 22 年度臨床検査データ標準化事業の進め方について

篠原克幸標準化部会委員（福岡大学筑紫病院）が資料をもとに報告（理事会承認事項）。

この概要は、対象測定項目として標準物質が設定されている項目、および標準的な健診・保健指導プログラムで取り上げられる項目とする、としている。それらは臨床化学・免疫血清として 30 項目、血液 5 項目、ヘモグロビン A1c、今年から新たに加わることになった血液ガス 3 項目である。

事業の詳細として地域単位および全国的なトレーサビリティ連鎖の実現と継続性確認のための手順を構築し実践するとし、その軸足を都道府県技師会標準化委

員会におくことが合意された。

①都道府県ごとにデータ標準化委員会および基幹施設を設ける。

②基幹施設はトレーサブルな測定値を確保する。

③都道府県は基幹施設と一般参加施設の間で、プール血清や市販管理物質等を用い正確さの伝達と継続性確認をおこなう。日臨技検査値標準化部会は都道府県の必要に応じプール血清を有償（限定数）にて供給する。

④都道府県内の一般参加施設は、管理物質を用いた内部精度管理を実施、成績を都道府県データ標準化委員会に報告する。

⑤都道府県データ標準化委員会（代表担当者）は、都道府県内の施設内・施設間精度状況を把握し、日臨技検査値標準化部会に報告する。

⑥日臨技検査値標準化部会は全国の標準化状況を集約・解析すると共に、標準化の進展・維持へ向けた具体的な方策を検討する。これらの事項が合意され、そしてその手順として基幹施設および代表担当者の届出（都道府県→日臨技、5 月末日締切）昨年度までの実績を元に継続性を考慮する。大幅な変更は認めない事が決定した。

また基幹施設の条件は次の通りとすることを確認した。

1 地域内 50 施設あたり 1 基幹施設以内
2 標準物質や勧告法・常用基準法・標準化対応法などに関する知識と経験を有し、QC・QA・標準化に対し指導ができる技術管理者がいること。

3 試薬・試料の保管に必要な冷蔵庫および -70℃以下の冷凍庫があること。

4 今年度の日臨技精度管理調査に参加しており、標準化対象項目の標準操作手順書があること。

5 対象項目のトレーサビリティが確保され、内部精度管理が行われていること。

6 地域の標準化活動に関する実績があることとしている。

一方、基幹施設の届出の他、都道府県標準化委員会名簿の届出（都道府県→日臨技）の締切は、⇒ **6 月末日**

標準物質の受領・測定および報告（都道府県の第一基幹施設）の締切は、⇒ **7 月末日**

管理試料の受領・測定および報告（すべての基幹施設）が、それぞれ細かく報告の上、承認された。

特に、次に述べる施設認証事業を鑑みそれぞれの報告期限を厳守することが再確認された。

2) 検査室精度保証認証制度について

永峰康孝標準化部会委員（徳島大学医学部・歯学部附属病院）が提案を行った。

（詳細は理事会未承認）

「検査室精度保証認証制度指針」は既に会報 JAMT 及び HP 等に於いて公開されている内容である。

今回はその指針の細則にあたる「検査室精度保証認証制度審査基準（案）」を提案。審査の基準について部会の意見を提案したことになる。

その概略を記載する。

①当会主催の精度管理調査へは 4 年間の連続参加を義務付けている。参加項目は院内で実施項目は全て網羅され、標準化事業実施項目の 50%以上を実施しなければならない。また、CBC に不参加の施設は評価対象外となる。

②精度管理評価は日臨技精度管理評価において 2 濃度の試料から「○・○」の評価を得ている施設のみ可とし、「×」はもとより「△」であっても不可としている。また参加項目の 90%以上が可でないと適合対象とならない。

③都道府県技師会が主催あるいは後援する外部精度管理調査への参加（初年度は 1 年以上）を義務付け、これらはヒト実試料あるいはそれに近い試料を用いて行われていなければならない。評価は②に準じるが試料に起因する問題を考慮し 80%以上を適合としている。

④標準測定法が確立している検査項目については、当該施設内で標準化を行い測定していること。

⑤認証範囲対象項目で外部精度管理調査に参加している全項目について Xbar-R 管理図を用いた内部精度管理が作成されていること。

⑥外部精度管理について ±3SD を超えた項目については是正措置を行っていること。

⑦生涯教育制度を終了した会員が 1 名以上いること。

⑧精度管理に関する研修会に出席していること—等細部にわたり検討されている。

9. 質疑応答

報告、提案後活発な討議がされ閉会となった。今回使用した資料については既に都道府県代表者の方が各々の技師会に持ち帰っているが、当日使用したスライドをまとめ、「標準化事業スライド集」として、都道府県技師会に配布することを決定した。

検査室精度保証認証制度について、すでに会報 JAMT・ホームページ・総会等で広報しているが、詳細な内容は今後の理事会の議を経て 8 月の会長会議・代議員会で説明を行う。

理解を深めていただくためにも、本日の内容を前もって報告するよう要請した。

【まとめ】

日本が世界に誇れる国民皆保険制度は、国内であれば「いつ」でも、「どこ」でも、「だれ」でも同じでベルの医療を受けることができる。しかし、そのベースとなるべき検査データをみると必ずしも同等の表現でくくることはできない。それだけ様々な試薬、機器、方法にて行われているわけである。

また、臨床検査技師であるからには、