

「認定の基準」についての指針
臨床検査室

JAB RM300-2008

制定日：2008年10月 1日

財団法人**日本適合性認定協会**

目次

序文	3
JAB 指針	4
1. 適用範囲	4
4. マネジメント要求事項	4
4.1 組織とマネジメント	4
4.3 文書管理	5
4.4 契約内容の確認	5
4.5 委託検査室による検査	5
4.6 外部からのサービス及び供給品	6
4.11 予防処置	6
4.12 継続的改善	6
4.13 品質及び技術的記録	7
4.14 内部監査	7
5. 技術的要求事項	8
5.1 要員	8
5.2 施設及び環境条件	8
5.3 検査室の設備	9
5.4 検査前手順	9
5.5 検査手順	9
5.6 検査手順の品質の保証	10
5.8 結果報告	12
付属書A-技能試験適用の方針と審査方法に関する方針	13
付属書B-「測定のトレーサビリティと測定の不確かさに関する要求事項審査の考え方」	14
付属書C	16

序文

この指針は、ISO 15189:2007 「臨床検査室 品質と能力に関する特定要求事項」に基づいて作成されたものである。

臨床検査室は品質マネジメントシステムを運営し、技術的に適格であり、かつ、全ての患者とその診療に責任を持つ臨床医のニーズを満たすために利用できる検査室サービスを提供している。臨床検査室が認定を受けることを望む場合、この国際規格はそれらの臨床検査室が満たさなければならないすべての要求事項を含んでいる。

臨床検査室の品質及び能力の評価を行う財団法人日本適合性認定協会は、この規格を認定の基礎として使用する。4章は、健全な管理に関する要求事項を規定している。5章は、臨床検査室が実施し、又は請負う臨床検査サービスの種類に応じた技術的能力に関する要求事項を規定している。

品質マネジメントシステムの利用が増加したことによって、大きな組織の一部である臨床検査室が、この規格と同時に JIS Q 9001:2000 に適合する品質マネジメントシステムに従って確実に運営されていることに対する必要性が増加してきた。また、試料の試験を行う側面では、産業界での試験所・校正機関の認定基準として作成された ISO/IEC 17025:2005 (JIS Q 17025:2005) に適合する能力を確実に有することの必要性も増してきている。しかし、ヒトのサンプルを日常的に取り扱う臨床検査室にこれらの規格をそのまま適用することには課題がある。そのために、これらの規格の理念をそのまま生かし、臨床検査室の組織と機能を考慮して作成されたのが ISO 15189 である。したがって、JIS Q 9001:2000 に基づく認証（登録）は、それ自体では技術的に妥当なデータ及び結果を出す臨床検査室の能力を評価するものではないことに注意しなければならない。

臨床検査室がこの国際規格に適合し、かつ、他国の同等の機関と相互承認協定（MRA）を結んでいる認定機関からこの国際規格に基づいて認定を取得している場合には、臨床検査サービスの国家間での受入れが容易になる。

この国際規格への適合は、臨床検査室とその他の医療部門などとの間の協力を容易にし、情報の交換並びに基準及び手順の整合化を支援することになる。

医師が検査室に所属している場合、検査室がコンサルテーションサービスを実施する時に、当該医師が患者を診察することや、さらには、患者の診断及び患者マネジメントならびに疾患予防等の診療に関係専門スタッフが積極的に携わることを臨床検査サービスに含めることが望まれる。この目的のために、関係専門スタッフは適切な教育的及び学術的な機会が与えられなければならない。

JAB 指針

本指針に記載の章、項番号は ISO 15189:2007 の該当章、項番号である。

1 適用範囲

この文書は、ISO 15189:2007 を臨床検査室用に適用するための説明をした指針である。臨床検査室は、この文書及び ISO 15189:2007 の該当するすべての条項及び適用される法的要求事項に適合しなければならない。特定の検査分野に関する追加情報、又は認定要求事項又は方針の変更又は追加は、本協会ウェブサイト及び認定された機関には通知の形を使って、そのときどきに発行される。その場合、指定された以前の要求事項は、総て入れ替えられなければならない。これらの最新の通知及び関連文書は、該当部署にファイルしておかなければならない。従って、この文書は、これら発行された最新のすべての通知及び関連文書と併せて読まなければならない。

4 マネジメント要求事項

4.1 組織とマネジメント

4.1.4 臨床検査室が大きな組織の一部である場合、販売促進又は財務のような利害の衝突がある部門との組織配置がこの国際規格の要求事項に対する臨床検査室の適合性に悪影響を及ぼさないようなものであること。

もし臨床検査室が第三者機関であると承認されることを望むならば、公正であること並びにその機関及び機関の従事者が技術的判断に影響し得る不当な営利的、財務的又はその他の圧力を受けないことを実証できなければならない。第三者機関である臨床検査室は、その機関が行う臨床検査サービス活動に関する判断の独立性及び誠実性に対する信用を傷つけるおそれのある活動に従事してはならない。(JAB は病院内の臨床検査室であっても第三者臨床検査室としての規格が要求している独立性を要求する。)

4.1.5

- e) 臨床検査室の組織機構管理体制(権限の委譲を含む)並びに親組織における位置付けを明確にし、技術的業務と支援サービスとの職務関係を明確にする。
- f) 臨床検査サービスの品質に影響する業務の管理、実施又は検証に当たるすべての要員の責任、権限及び相互関係を明確に規定する。
- g) 臨床検査サービスの方法及び手順、個々の手順の目的及び結果の評価に精通した者によって訓練中の者を含め、臨床検査サービスに当たる要員に対し十分な監督を行う。
- h) 臨床検査室の内部精度管理(品質)及び技能試験結果のデータ、及び使用した方法の確認等の検

検査室の性能に関わる全ての技術的側面についての専門技術者との討議を定期的を実施する。

4.1.6 検査室管理主体は、品質マネジメントシステムの有効性に関してコミュニケーションが図られることを確実にするためにも、適切なコミュニケーションプロセスを確立しなくてはならない。これらが会議体であればこれに関する文書化、議事録が必要であり、有効性議論がなされマネジメントレビューへ反映していることまた、欠席者への対応がなされていること。

4.3 文書管理

4.3.2

b), c), e) 品質マネジメントシステムを構成する文書について現在の改訂状況及び配布状況を識別するためのマスターリスト又はそれと同等の文書管理手順を確立し、無効文書又は廃止文書の使用を排除するため、このリスト等をいつでも利用できる状態にしておくこと。

d) 文書の変更は、他の特別の指定がない限り、その文書の最初の確認を行った部署（人）が確認及び承認を行う。当該部署（人）は、確認及び承認の根拠となる関連の背景情報を入手できることが望ましい。

g) 変更された記述又は新しい記述を、その文書の中又は適切な付属文書の中で識別することが文書管理システムで定められていることが望ましい。

4.4 契約の内容の確認

4.4.2 繰り返し行う定型的業務に関する確認は、依頼者の要求事項に変更がない限り、最初の照会の段階で行うか、又は依頼者との一般的な取決めに基づいて継続的に行う定型的業務の契約を結ぶ段階で行えばよい。その他の定型的業務及び簡単な業務に関する確認は、確認の日付及び契約業務の実施に責任をもつ臨床検査室の要員の識別(例えば、イニシャル)で十分であると考えられる。新規の、複雑な又は先進的な臨床検査業務については、さらに包括的な記録を維持すること。

注：基準中の「議論」とは依頼者と交わした関連の議論を意味する。

4.5 委託検査室による検査

4.5.2 能力のある委託検査室とは、認定を受けた臨床検査室と通常考えられる。臨床検査室は、検査を委託するすべての委託先検査室の記録(4.5.3)及び当該業務に関するこの規格への適合性の証拠の記録を維持すること。

注1：基準中の「検査室」は委託元検査室を示し、委託先検査室は「委託検査室」と厳密に識別され文書化されている。

注2：委託元検査室はその分野の能力をもつスタッフと更にセカンドオピニオンを提供するコンサルタントをもつ必要がある

注3: consultants は委託元のコンサルタント(複数)を意味する

注4: referral consultant は委託先のコンサルタントを意味し、委託先が更に委託したコンサルタントであるかもしれない。

4.5.3 注1: 名称及び所在地を入れる検査室は委託元検査室であって委託先ではない。

注2: ここでいう検査報告者は委託先検査室からくる報告書を意味する。

注3: 検査室は少なくとも委託先からくる検査報告書を保存しなければならない。

4.5.3 この項は、臨床検査室がその通常サービスの一部を、委託する必要がある場合(例えば、一時的に能力がなくなる、作業量過剰が理由の場合など)又は臨床検査室が専門知識を拡大するニーズがあり検査を委託し、その結果を報告する場合に該当する。

4.5.4 検査室は、委託した検査の結果が医師等の依頼者に届くことを確実にする責任があり、その証として結果が報告されたことについての記録も維持管理すべきである。タイムリーに受領できなかった結果を、フォローアップする手順があるべきである。

注: 検査部長が医師でないときには、医師をコンサルタントとしておくのが望ましい。

4.6 外部からのサービス及び供給品

4.6.1 「(購入品目の)検閲、受入れまたは拒絶」をスムーズに実施するためには、臨床検査室の結果(output)の品質に影響する機器、試薬・消耗品等に関する購買文書(発注書)に、発注するサービス及び供給品を記述するデータを含めることが必要不可欠である。また、これらの購買文書は、発行に先立ってその技術的内容(仕様書)に関する確認及び承諾を行うことも重要である。

参考 記述には、型式(type)、分類(class)、等級(grade)、詳細な識別、仕様、図面、検査指示書、試験結果の承認を含むその他の技術データ、要求品質、その製造に関与した品質システム規格などが含まれることがある。

4.11 予防処置

原因の特定にはブレinstローミング、フローチャート作成、パレート図作成などの総合的品質管理(TQM)がこれの支援になる場合がある。また、要員に、改善のための提案を提出する正式の仕組みを与えることについての配慮も必要となる。誤った事項を要因と誤認してしまう危険を排除するための仕組みがとりわけ重要である。

4.12 継続的改善

4.12.5 注: 「臨床検査サービスの関連利用者」は通常、患者は含まれない。現状では、臨床検査についての説明は主治医、看護師が行っている。従って、ここでは検査全体の過程で関与する主治医、看護師、看護補助員、洗浄要員、時に事務職員も含まれる。こうした人たちに最新の検査に

関する情報を教育、訓練する機会を作りなさいという意味である。

4.13 品質及び技術的記録

4.13.1 すべての記録には、その記録を作成した日時、場所、作成者及び該当作業者の名前を入れなければならない。記録内容については、簡潔かつ再現に必要な事項を含め、文書管理システムに適合したインデックス等を付さなければならない。適切なフォーマットを予め作成しておくのは良いことである。

検査工程又はそれ以外の検査室手順には、多くの要員が関与しているかもしれないことは、認識されている。検査室は責任を持って手順における最重要なステップを特定し、従事した者の氏名が記録されているようにする。(人事考課に用いてはならない)。

記録に誤りが発生した場合には、それらを抹消したり見えなくしたり削除したりせず、個々の誤りに訂正線を施し、そのそばに正しい値を記入すること。記録に対する訂正のすべては、その訂正を行った人物の署名を付ける。電子的に保管されている記録の場合にも、元のデータの消失又は変更を明示するために同等の手段を講じること。

4.13.3 別途規定している場合を除き、検査所見記録、各作業日誌及び各台帳の保存期間は2年以上又は、機器の最長再校正間隔のいずれか長い期間とする。(医療法施行規則二十条十、二十一条の五、二、二十二条の三、二、及び臨床検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について指導要領第9項を参照)。但し、保険医療機関及び保険医療養担当規則に該当する施設では、同規則第九条に則り3年以上、診療録に該当する部分は5年以上とする。

4.14 内部監査

4.14.2 注：一般に内部監査を計画し組織化することは、品質管理者の責任である。

5 技術的要求事項

5.1 要員

5.1.2 医療に関する検査に従事する者には臨床検査技師、衛生検査技師の資格制度が設けられている。生理検査及び採血については臨床検査技師の資格が必要である(臨床検査技師等に関する法律 第二条及び第二十条の二を参照)。また、同二条に規定されている検査のうち、高度な医学的知識及び技術を必要とするものについては、検査の適正を確保するため、臨床検査技師等の専門知識や技術を有する者が行うことが望ましい(臨床検査技師等に関する法律改正、付帯決議の三)。

「関連する専門的資格」には、例えば、衛生検査技師、臨床検査士(臨床病理技術士)、細胞検査士、認定輸血検査技師、認定臨床微生物検査技師、認定血液検査技師、認定サイトメリー技術者、日本糖尿病療養指導士、治験コーディネーター、臨床細胞遺伝学認定士、染色体分析技術認定士、認定臨床化学者、臨床 ME 専門認定士等がある。

5.1.4

g) 必要な従事者の人数は、検査室によって異なる。

5.1.9 継続的な教育プログラムに関連した専門分野の学会、講習会への参加や学会員であることを含めることができる。

5.1.12 資格及び専門分野の学会員であることの証拠を、審査プロセスの一部として提出要求することができる。

専門家との連携に、学会等が行う会議、協議会、講習会に参加することを含めることができる。このような参加実績は文書化しなければならない。

注：専門家とは病理学者、認定臨床化学者、Microbiologist 等を指す

5.2 施設及び環境条件

5.2.1 作業スペースに関しては臨床検査技師等に関する法律施行規則 第十二条等及び登録衛生検査所規則を参考にされたい。

5.2.6 検査作業を隔離しないと、影響を受ける可能性がある場合の例として、組織培養などが想定される。

例 注 1：核酸の汚染を防ぐ必要

注 2：確定診断なので慎重に行う必要があるため隔離する。

5.2.10 可能である場合は、「清潔場所」(即、検査室作業の事務的側面のために使用される場所)及び「汚れた場所」(即、検査作業のために使用される場所)の明確な境界があることが望ましい。

「危険物の保管及び廃棄が関連する規則に基づく」、には毒物及び劇物取締法等に関しても遵守が必要である。

5.3 検査室の設備

5.3.4 この項では、臨床検査室で使用されている機器の校正要求事項及び装置・設備の中間点検に関する要求事項の詳細も規定している。

5.4 検査前手順

5.4.2 一次試料採取が臨床検査室の管理外にある場合は、その採取者は、臨床検査室の採取要求事項を遵守しなければならない。

5.4.3

b) 2) 一次試料及び付随文書（作業票、スライドなど）には、検査の全段階を通して唯一無二の識別をしなければならない。これは、特有な（ユニークな）検査室が定めた番号を使用することで達成可能で、通常、最も実際的な選択肢である。特に、大量の一次試料を処理している場合は、それに該当する。

c) 6) 日付及び採取時刻が検査結果の解釈に必要な場合、一次試料採取マニュアルに採取時刻の記録を規定しておくべきである。服薬（投薬）回数、絶食/非絶食などの検査結果に影響を与えるかもしれない情報も記録することを既定しなければならない。

c) 7) 採取説明の際に、採取者は患者を明確に確認しなければならない。（例えば、「お名前は？」）。

c) 8) 検査室記録には一次試料採取者を特定できるようになっていなければならない。

5.4.8 文書化された一次試料受領手順には、以下の内容も対象にしなければならない。

a) 不適切な一次試料（例えば、漏れている又は破損している容器、間違えた容器に採取された一次試料、依頼された検査に適さない一次試料、ラベル標記が不十分な一次試料容器）の採用/不採用基準（5.4.8 前半参照）。

b) 不適切な一次試料を受領した際に取りる処置（5.4.8 後半参照）。

やむなく受付可否の基準を満たさない一次試料を検査した場合は、記録を付け、その後取った処置をすべて記録しなければならない。不適切な一次試料に関する所見を検査報告書に書き込まなければならない。

c) 緊急一次試料取扱手順（5.4.11 参照）

5.5 検査手順

5.5.3 検査を複数の方法により実施する場合は、その方法選定に関する基準を文書化しなければ

ならない。該当する場合は、方法間の相関関係を確立し、文書化しなければならない。臨床検査室は完全に文書化された検査方法を使用し、その使用条件が規定されていること。

i) 注：内部精度管理を指す。

p) 注：サンプルや試薬に対する取扱い注意を意味する。

5.5.5 検査室は、統計的に妥当な手段により、独自の生物学的基準範囲を設定する必要があるかもしれない。その代わりとして公開されている基準範囲を使用することもできる。しかしながら、これらは、検査室自身の持つ患者の母集団と検査の方法を考慮し採用可能かどうかの妥当性確認をすることが望ましい。

必要な場合は、基準範囲を設定する際に、年齢、性別、及びその他関連情報を考慮しなければならない。

臨床検査室が公表されているデータに基づいた検査方法を用いて検査室のスタッフが実施した場合は、その臨床検査室の患者の母集団について生物学的基準範囲の妥当性確認が済んでいる。

5.6 検査手順の品質の保証

5.6.1 内部精度管理システムには以下のことを含めなければならない。

- a) 使用する QC(管理)物質は、分析濃度範囲全域を対象にしたものでなければならない。検査結果が目標通りの品質を達成できていることを検証するためには最低限、低値 / 健常値 / 高値、健常値 / 異常値、又は陽性 / 陰性の値を示す管理物質を用いて検査を実施しなければならない。
- b) 分析の校正が求められている場合は、適切な物質を検量物質として使用しなければならない。選定した物質が検量物質としての使用を意図されていない場合は、その物質の校正値を実証し不確かさ (5.6.2 参照) を求めなければならない。内部品質(精度)管理物質には、許容範囲を規定しなければならない。
- c) 品質(精度)管理結果が許容範囲から外れた場合に関する手順を文書化しなければならない。
- d) 内部品質(精度)管理結果を記録しなければならない。
- e) 品質(精度)管理のレビューを記録しなければならない。
- f) 品質(精度)管理結果数値をグラフで表示することにより、許容範囲からのズレを早期に探知することの助けになる。
- g) 許容できない結果に対して取った処置の詳細を記録しなければならない。
- h) 細菌学的検査固有の品質(精度)管理に関する要求事項を以下に詳細記述する。

- ア) 信頼できる出所からの微生物を適切に保持しなければならない。微生物の保存は、適切な長期保管条件の下で維持管理しなければならない。実用菌株は、限定された回数の二次培養の菌株を用いることができる。その後は、微生物保存菌株（例えば、JCM、NBRC、ATCC、NCTC、Queensland 大学等での保存菌株）を新たに入手しなければならない。
- イ) 各微生物について完全な履歴を保管しなければならない。
- ウ) 抗生物質の感受性検査
- エ) 培地、検査/キットの識別を含め、抗生物質感受性検査及びその他の細菌学的検査は文書化された手順に従って実施しなければならない。標準方法から乖離がある場合は、それらの妥当性を確認しなければならない。
- オ) 内部品質（精度）管理を行うにあたっては「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」も参照されなければならない。

5.6.2 測定結果の不確かさの推定が必要である。（付属書 B 参照）

- a) トレーサビリティがとれる項目(付属書 C)のうち、指定された項目のすべてに対して測定の不確かさを推定する。
- b) 臨床検査室間比較の結果を測定の不確かさの推定に役立てることもある（JAB NOTE 1 不確かさの求めかた(化学試験分野) 1999 F 技能試験による測定値のバラツキのパラメータの求め方(不確かさ代替法) 参照）。
- c) 十分に認知された検査方法で、尚且つ測定の不確かさの主要な要因について許容範囲が規定され、且つ報告の形が規定されているものであればそれで許容できる。（微生物試験における規格に規定されている信頼限界等）。
- d) a)-c)以外の定量試験は少なくとも測定のばらつきを明確にすることが必要である。

5.6.3

- c) 異なる方法を用いた試験若しくは校正では a)-f)以外のものについて同一品目の異なる特性に関する結果の相関を求めることが該当する。

5.6.4 臨床検査室は技能試験（外部精度管理調査）の基本方針に従わなければならない。（付属書 A 参照）

5.6.7 技能試験の成績をレビューし、担当者及び関係する技術専門者全員が、それを議論する。このレビューを実施したことについての文書を作成する。

プログラムにより特定された不満足な結果及びその他欠陥は、必要であれば処置をし、文書化しなければならない。

5.8 結果報告

5.8.3

k) 注：測定のパフォーマンスとは検出感度、分析特異性、精度さ又は再現性を示す。

5.8.8 注：名義尺度 "nominal property"は定性検査であり，序数尺度 "ordinal property"は定量検査である。

5.8.10 注：「通知を受けた者」とは5.8.7に対応する臨床医あるいは他の臨床上の要員

5.8.16 仮の報告書の識別方法を審査で確認する。

中間報告（5.8.9）、口頭で行われた報告（5.8.14）、報告書の変更（5.8.15）等のために完全な検査報告書を新規に発行する場合には、この新規の検査報告書に独自の識別を与え、それが置き換わる元の報告（書）の引用を含めること。

以上

付属書A

技能試験適用の方針と審査方法に関する方針

平成16年9月9日

JCCLS/JAB CLAP 開発委員会

TC3 河野 均也委員長

(改訂 平成20年10月1日)

1. 技能試験に関する ISO 15189 の要求事項

5.6.4 検査室は、技能試験プログラムにより組織化されているような臨床検査室間比較に参加する。検査室管理主体は、技能試験の結果を監視し、管理範囲を逸脱している場合は、是正処置の実施に携わる。臨床検査室間比較は、ISO/IEC ガイド 43-1 に基本的に一致する。

これらの技能試験では可能な限り、患者サンプルと同様に取扱う臨床検査実務に相応した試験を課し、検査前、検査後手順を含む全検査プロセスをチェックする効果をもつことが望ましい。

2. 技能試験（外部精度管理調査）の日本での実態

・技能試験プログラムのプロバイダー

■ (社)日本医師会	年1回	47項目	3,000施設
■ (社)日本臨床衛生検査技師会	年1回	42項目	3,400施設
■ (社)日本衛生検査所協会	年1回	34項目	300施設
■ (社)全国労働衛生団体連合会	年1回	17項目	450施設
■ CAP サーベイ			100施設
■ (社)日本アイソトープ協会			
■ 都道府県他			

・ 当面は上記に例示されているプロバイダーの技能試験を技能試験参加の実績とする。

3. 技能試験の基本方針

- 少なくとも毎年2団体が行う技能試験又は臨床検査室間比較に参加する。
- 申請している中分類毎に、そこに含まれる小分類の各検査項目について、少なくとも1項目の技能試験又は臨床検査室間比較に毎年参加する。
- 過去4年分の参加している技能試験の一覧表（年度毎、分類別、小項目別成績）を提出する。
 - 上記表から不満足とされたもの又は3シグマを超えたものは是正処置結果を報告する。
 - 審査員は上記内容を確認し、原因推定と是正が適切にとられているか審査する。

付属書 B

「測定のトレーサビリティと測定の不確かさに関する要求事項審査の考え方」

平成 16 年 6 月 17 日

平成 16 年 9 月 9 日修正

TC1 WG5 主査 濱崎 直孝

(改訂 平成 20 年 10 月 1 日)

不確かさの定義

- VIM 3.9, GUM 2.2.3 Uncertainty of measurement
 - 測定の結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ
 - B.2.9 測定量 measurand
 - 測定の対象となる特定の量
 - B.2.2 (量の) 値
 - 一般に計量単位に数を乗じて表される、ある特定の量の大きさ
 - B.2.11 測定結果
 - 測定量に結び付けられ、測定によって得られる値

要求事項 ISO 15189 5.6.2

検査室は、適切かつ可能ならば(1)、測定結果の不確かさを求める。

不確かさの重要な成分を考慮する(2)。

不確かさに寄与する源には、

- サンプル採取、
- サンプルの調整、
- サンプル分取部分の選択、
- 校正物質、
- 標準物質、
- 入力値、
- 使用した機材、
- 環境条件、
- サンプルの状態、及び
- 実施者の変更などが含まれる

注 1) 「適切かつ可能ならば」とは

・当面は付属書 C 表トレーサビリティ項目「我が国の標準化に適用されている認証標準物質」の指定 1 欄に 印の付いている項目に対しては、定量測定に関係する試験方法について測定の不確かさを推定する。本表は当該委員会で逐次見直していく。

・化学測定のうち、ガラス体積計の校正、それらに影響する温度計、秤量器の不確かさを考慮する。

注 2) 「重要な成分を考慮する」とは

・不確かさが推定できない測定に対しても、測定に影響する総ての不確かさの成分を「魚の骨」(Fish-bone Diagram) の形で考慮すること。

- ・重要な成分を特定する。重要とは総合不確かさの 1/3 程度以下であれば通常小さいものと見なされる。

不確かさの求め方

下記資料を参考として用いることができる。

技術資料：臨床検査室及びメーカーに於ける不確かさ推定に関する計算プログラム（JAB Web サイト）

<http://www.jab.or.jp/library/2008052800.html>

参考文献：日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：キャリブレーションおよび QA 用試料の不確かさ評価方法(Ver.1.4)，臨床化学 32：186-199，2003。

臨床検査室における測定のトレーサビリティについての指針

上記に定めない部分は、基本的に JAB RL331「測定のトレーサビリティについての指針」を引用する。

付属書 C

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
1	Na	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	Na	○	SRM 956b	血清	NIST	○	○		
2	K	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	K	○	SRM 956b	血清	NIST	○	○		
3	Cl	○	イオン電極用常用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
4	総 Ca	○	電解質標準血清	血清	ReCCS	○			○
	総 Ca	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	総 Ca	○	BCR-304	血清	IRMM	○	○		
	総 Ca	○	SRM 915a	CaCO ₃ 純品	NIST	○	○		
	総 Ca	○	JCSS 認定標準物質	CaCO ₃ /HNO ₃ 溶液	JCSS	○			
5	総 Mg	○	電解質標準血清	血清	ReCCS	○			○
	総 Mg	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	総 Mg	○	SRM 929	グルコン酸 Mg 純品	NIST	○	○		
	総 Mg	○	JCSS 認定標準物質	Mg/HNO ₃ 溶液	JCSS	○			
6	GLU	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	GLU	○	SRM 965a	血清	NIST	○	○		
	GLU	○	SRM 917b	D-GLU 純品	NIST	○	○		
7	UN	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○			○
	UN	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	UN	○	SRM 912a	尿素純品	NIST	○	○		
8	CRE	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	CRE	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	CRE	○	SRM 914a	CRE 純品	NIST	○	○		
9	UA	○	含窒素・グルコース標準血清	血清	ReCCS	○		JSCC法	○
	UA	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	UA	○	SRM 913a	UA 純品	NIST	○	○		
10	CHO	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○	○		○

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
	CHO	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 911b	CHO 純品	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1951b	血清	NIST	○	○		
	CHO	○	SRM 1952a	血清	NIST	○	○		
11	HDL-C	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○			
12	TG	○	脂質測定用標準血清	血清	ReCCS	○	○	JSCC法	○
	TG	○	SRM 909b	血清	NIST	○	○		
13	ALB	○	SRM 927c	BSA	NIST	○	○		
	ALB	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		○
14	TP		SRM 927cを用いる	BSA	NIST				○
15	IgG	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
16	IgA	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
17	IgM	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
18	AST	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○		JSCC法	○
19	ALT	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○		JSCC法	○
	ALT	○	ERM-AD454(IRMM-454)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
20	CK	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	CK	○	ERM-AD455(IRMM-455)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
21	ALP	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
22	LD	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	LD	○	ERM-AD453(IRMM-453)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
23	GGT	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	JSCC法	○
	GGT	○	ERM-AD452(IRMM-452)	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	
24	AMY	○	日本・常用酵素標準物質	精製品/BSA	JCCLS	○	○	IFCC法	○
	AMY	○	IRMM/IFCC456	精製品	IRMM	○	○	IFCC法	

No.	項目	RMP	RM	組成	供給元	不確かさ	JCTLM	備考	指定1
25	HbA1c	○	JDS 認証品	溶血ベ- ス	JDS	○	○	JDS 法	○
26	CRP	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
27	AFP	X		精製品	WHO				
28	PSA	X		精製品	WHO				
29	pH	○	血液ガス測定用標準物質	溶血ベ- ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
30	pO ₂	○	血液ガス測定用標準物質	溶血ベ- ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
31	pCO ₂	○	血液ガス測定用標準物質	溶血ベ- ス	ReCCS	○	△	IFCC 法	
32	ABO	X		精製品	WHO				
33	Rh	X		精製品	WHO				
34	血清鉄	○	血清鉄測定用標準血清	血清	ReCCS	○		ICSH 法	
35	α_1 -AG	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
36	α_1 -AT	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
37	α_1 -ACT	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
38	α_2 -M	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
39	Cp	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
40	C3	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
41	C4	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
42	Hp	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
43	Tf	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
44	TTR	○	ERM-DA470(BCR-470)	血清	IRMM	○	○		
45	ACP	○	BCR-410	精製品	IRMM	○	○		
46	BIL	○	NIST SRM 916a	BIL 純品	NIST	○			

x: 提示なし

○: 第一サイクル α リスト

△: 第二サイクルノミネート

付属書Cは、「我が国の標準化に適用されている認証標準物質」が今後追加される予定になっており、追加され次第RM300-2008本体の改訂とは別に差し替えを行う予定である。

財団法人 日本適合性認定協会
〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1
五反田 ANビル 3F
Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします