

**「分析前後段階の品質保証」についての指針
- 臨床検査室 -**

JAB RM320-2009

制定日：2009年12月01日

財団法人日本適合性認定協会

目次

1 . 適用範囲	3
2 . 引用文書	3
2.1 準拠文書	3
2.2 引用文書	3
3 . 目的と背景	3
4 . 検査依頼から検体受付までの必要事項	4
4.1 検査依頼	4
4.2 一次サンプル採取に関わる事項	5
4.3 検査室までの検体搬送	6
4.4 搬送検体の検査室の受入れ	7
5 . 検査室の受入れから分析までの手順	8
5.1 血清分離等の手順	8
5.2 分析までの検査室内保管管理・搬送	8
6 . 検査終了後の手順と結果報告	8
7 . 検体の保存と廃棄	9
参考文献	10
ANNEX A 「健康診査における精度管理の在り方」	11

1. 適用範囲

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、臨床検査室が分析前後段階に検査結果に影響を及ぼす要因を最小限に抑えるために考慮すべき品質保証に関する指針である。

また、臨床検査室が ISO 15189 の認定を受けようとする場合には、この指針に示された条件を満たす必要がある。

2. 引用文書

2.1 準拠文書

この指針の作成にあたっては、基本的内容は日本臨床化学会クオリティマネジメント(QM)専門委員会「分析前後段階の精度保証のための標準化指針」プロジェクトの「分析前後段階の精度保証のための標準化指針」¹⁾に準拠し、学会指針に整合させている。

2.2 引用文書

ISO 15189:2007 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence : 臨床検査室 - 品質と能力に関する特定要求事項

JAB RM100-2007 臨床検査室に対する認定の基準

JAB RM300-2008 「認定の基準」についての指針 - 臨床検査室 -

また採血や採尿の方法については、特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の「標準採血法ガイドライン」成案(GP4-A1)²⁾および「尿試験紙検査法 JCCLS 提案指針」(GP3-P1)³⁾を引用する。

3. 目的と背景

臨床検査結果は、患者診療における医師の治療方針や経過観察を決定する際の重要な要素を占めている。近年、病院や診療所における診療体制が大きく変化してきており、かつての様に医師が検査を行う状況は少なく、初期診療に必要な大多数の検査は専門化された臨床検査室が行う時代になっている。このような状況の中で、病院や診療所における臨床検査結果に責任をもつ立場から、臨床検査室が診療に関与する重要性が以前にも増して大きくなってきている。

信頼性のある臨床検査結果を、いつ誰が、何処で実施してもそれを利用する医師や診療を受ける患者の期待に沿える品質で報告できる能力が臨床検査室に求められている。従来 of 臨床検査の精度管理は、Quality Control に表現されるように主に測定における精確性や精密性を向上させるために行われてきた。しかし、最近では測定に関する不確かさだけでなく、臨床検査結果に影響を与えるすべての要因について不確かさを低減しようという概念が広がってきている。

本指針で扱う内容は、分析を行う検査室の運用方法に関連したマネジメント事項や検

体検査で扱う試料(血液試料、尿、髄液、腹水、等を含む)の分析前後段階を中心とする技術的事項である。前者には品質方針、文書管理、施設及び環境、機器・試薬・消耗品の管理、安全性、情報システム、苦情処理、内部監査、マネジメントレビューなど、後者には検査手順書(SOP; standard operating procedure)、依頼書、検体の採取と取り扱い、用いる検査手法の妥当性確認、精度管理、結果報告など、検査過程に関わるほとんどすべての要因が含まれる。ISO 15189 : 2007 (以下、ISO 15189)における分析前後段階に関連する要求事項は、第5章技術的要求事項に記載されている「5.4 検査前手順」と「5.7 検査後手順」、「5.8 結果報告」が該当する。また、第4章管理上の要求事項では「4.5 委託検査室による検査」、「4.6 外部からのサービス及び供給品」、「4.7 アドバイスサービス」、「4.8 苦情処理」、「4.9 不適合の識別及び管理」、「4.10 是正処置」、「4.11 予防処置」、「4.12 継続的改善」、「4.13 品質及び技術的記録」、「4.14 内部監査」の中に示されており、この指針ではこれらについての具体的な内容を取り扱う。なお、遺伝子関連検査における検体の収集、保管、運搬等に関しては、特別な管理が要求される部分があるため、最近 JCCLS より出版された「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」(MM5-T1)⁴⁾を参照するのがよい。

4 . 検査依頼から検体受付までの段階における必要事項

4.1 検査依頼

検査前後段階における検査室の関与は、医師が検査を依頼するところから始まる。従来は伝票で行っていた検査依頼は、最近ではオーダリングシステムを導入して活用している施設が多い。この段階、すなわち依頼伝票あるいは他の媒体による依頼に必要な事項としては、依頼者の特定、患者識別(ID 番号など)、患者情報、報告書送付先、依頼検査項目、データの解釈に必要な患者の臨床情報、サンプル採取日時等が検査室側で認識できることが必要である。衛生検査所が検体を受領する際にも、依頼伝票もしくは電子データに同様に求められる。

確認作業	考慮すべき事項
依頼時に必要な事項 (依頼伝票に記載が必要な事項)	依頼者(依頼医師名)の特定ができること。患者の識別ができること。 患者情報(性別、年齢、など) 報告書送付先(診療科名、病棟名など) 一次サンプルの種類(必要な場合はその解剖学的部位) 依頼検査項目 一次サンプル採取日時 データ解釈に必要な患者の臨床情報(病名、透析前後、感染症情報、輸血など) 健康診査においては、飲食後の経過時間

電子的依頼の場合	院内のオーダリングシステムなど、電子的依頼の場合も、上述の内容を依頼情報として明確にする。
----------	---

4.2 一次サンプル採取に関わる事項

ISO 15189 の 5.4.2 項には、「一次サンプルの適切な採取及び取扱いに関する指示は検査室管理主体により文書化され実施され(4.2.4 参照)、また、一次サンプル採取に対して責任をもつ人が利用できる。これらの指示は一次サンプル採取マニュアルに含まれている。」と述べられている。すなわち、検査室の管理者・責任者(検査室管理主体)は一次サンプル採取に関する「採取及び取扱いに関する指示」を文書として示すことが求められ、さらに 5.4.3 に「一次サンプル採取マニュアル」の具体的な内容が示されている。この「マニュアル」には、1.一次サンプル採取(採血等方法)、2.採血管等の選択、3.サンプルの種類と量、4.サンプルに貼るラベル内容、5.誰が採取したのかの記録、6.検体の識別方法、7.採血等器材の安全廃棄、8.採取から検査室搬送までの条件や方法、9.検査後のサンプルの保存等に関する手順・指示、これらの内容を採血に責任を持つ人に提示することが要求されている。そのほかにも、採血室と検査室の導線が長く、検体搬送のために採血室・採尿場所や病棟に保存する必要がある場合には、適切な指示が重要である。採血に関わる 1 から 6 については以下の事項が必要である。

一次サンプル採取については、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の「標準採血法ガイドライン」(GP4-1:2006 年)および「尿試験紙検査法」(GP3-P1)を参照する。2 から 6 までは、依頼項目に対して適切な採血管等の選択、検査する場合の適切な検体量、採取した検体が依頼伝票にトレーサブルになるよう貼付するラベル内容(名前、ID、採取年月日、診療科名、等)、採血者等の情報が必要になる。現在広く利用されるようになった自動採血管発行システム、バーコードラベル自動発行機等のシステムを構築する際にも応用ができる。さらに、検体や患者取り違いのリスクを防ぐための必要事項について明確にする必要がある。ここでの取り間違えが、その後の精度管理を完璧に実施したとしても結局は患者データにはトレーサブルとはならないため、検体の識別方法については十分な注意が必要になってくる。なお、健診においては厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」に記載されている「健康診査における精度管理の在り方」を参照する(ANNEX A 参照)。

確認作業	考慮すべき事項
採血方法	日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の「標準採血法ガイドライン」(GP4-1:2006)を参照する。
採尿方法	日本臨床検査標準協議会(JCCLS)の「尿試験紙検査法」JCCLS 提案指針(GP3-P1)を参照する。
その他検体の採	その他の体液、排泄物、滲出物、分泌物、組織等の採取について

取方法	は、目的とする検査に適した採取方法を選択する。
採血管等の選択	検査目的に合った採血管を選択する。健診においては標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）を参照する。
サンプルの種類と量	測定に使用する検査材料（検体の種類）。また、測定に必要な試料量を明記する。
ラベル内容/検体の識別方法	採取した検体が依頼伝票にトレーサブルになるように必要事項を記載する。
一次サンプル採取マニュアル	一次サンプル採取マニュアルを作成する。

4.3 検査室までの検体搬送

採血室と検査室との導線の長短は診療施設によって異なるが、いずれにおいても適切な搬送方法が求められる。例えば、アンモニアや乳酸などのサンプルは血球と共存させる時間が長いほど測定値に影響するため、影響のないように冷媒や氷水に入れて搬送するなどの手順を決める。検査項目によっては室温のままでも良い場合もある。また、搬送時間も規定する。さらに、搬送途中でのサンプルの漏れや採血管が破損した場合、搬送者やその周りにいる患者・職員を感染等から保護する手段を確保することも必要であり、個人情報の流出にも配慮する。

病院検査室で実施しない検査を外部の検査室（衛生検査所等）に委託している場合が多くなったが、このばあいにおいては特に適切な搬送方法が求められる。検査項目に特有な条件が求められるが、その条件については個々に妥当な保存条件等が検証されていることが必要である。

確認作業	考慮すべき事項
搬送準備	検査特性に合致した搬送 BOX や容器等、必要な場合には保冷剤、ドライアイス等を充分量入れる。
搬送状態の監視	検査特性に応じた適切な搬送時間、搬送状態（温度など）を監視する。
異常時の取扱い	検体に異常が見られた際の対応方法を決めておく。
緊急検査	緊急性が必要な場合の検体の識別を明確にしておく。
感染防止	授受者、搬送業者などに対する感染予防の観点を考慮する（手袋など）。
記録	搬送状態を記録する（搬送時、受領時の状態確認、授受者、日時など）。
法令の遵守	検体の搬送に関して、法令要求事項を満たす（感染性検体、搬送者等の安全）。

4.4 搬送検体の検査室の受入れ手順

検査室で検体を受け入れる際には、一定の方針を明確にし、文書化することが求められる。条件に合致しない採血管での採血、目的とする検査に必要な検体量の不足、さらに受け入れた検体が目的とする検査に適していないことを時間が経ってから判明し再採血を依頼する場合などがあり、適切な診察時間に結果が間に合わないこともある。これらに起因する、その他の不具合を起こさないためにも検査室における検体受入れの手順は、検体の受付日時及び受付者の識別を記録することを含め明確にしておく。

診療施設の規模によって検査室に搬送されてくる検体の受け入れ方法は様々である。依頼伝票で運用している施設では、伝票に書かれた依頼項目に対して適切な採血管が選択されているかどうかの確認を行う。最近の検査システムは病院の医療情報システムと連携して、検査室に届いたバーコードラベルの貼られた検体をバーコードリーダーで読み取ることによって医師が依頼した検査内容が瞬時に読み取れるようになっている。採血時のラベル貼り間違いなど、患者診療に影響を及ぼす事象を何らかの形で防止するような受け入れ体制（方法）を明確にしておく。

確認作業	考慮すべき事項
受入れ方針	検査目的に合った採血管が選択されている。 検査に適する状態、あるいは適するように搬送されている。適切な検体量がある。 患者識別がされている。
受入れ側の記録	受付日時及び授受者の識別を記録する。

一方、検査室で検体を受け入れた後は検査項目にも拠るが、生化学検査や免疫検査等の場合には血清分離のために遠心分離を行う。最近では分離剤入りの採血管が汎用されているため、そのまま分析装置に投入され分析がされる場合、複数の分析装置で分析するために分離血清をサンプルカップなどに小分けして利用する場合がある。

5 . 検査室の受入れから分析までの段階の手順

5.1 血清分離等の手順

検査項目を考慮した適切な遠心分離条件(温度、回転数(G)、時間、等)を決め、SOPに記載する。さらに、分析する物質濃度に影響するため血清分離後に再度遠心して、血清を採取してはならないなどの分離時の注意点や、血液検体を取り扱う場合には感染性ウイルスなどへの配慮も考えて常にゴム手袋やマスク等を装着し、直接血液検体との接触する機会を少なくするなどにも考慮する必要がある。

5.2 分析までの検査室内搬送

分離血清を試験管やサンプルカップに移し替える場合には、元の採血管にトレーサブルになるような管理の方法が必要である。バーコードラベルを再発行し、貼り付けて管理することも選択肢の一つである。

確認作業	考慮すべき事項
血清分離	適切な遠心条件(温度、回転数(G)、時間、等)を決める。
安全管理	検体を扱う際のゴム手袋、マスク等の装着。
検体の識別	小分け分注する際には、元の採血管にトレーサブルになるように行う。
外部委託	一部または全てを外部委託先検査室に委託する場合の方針と手順をきめておく。

6. 検査終了後の手順と結果報告

適切な検査手順を経て測定された検査結果は、依頼元である医師に報告される。この際には誰がその検査結果を承認するかが求められる。すなわち、臨床情報などをもとに適切に結果を判断する能力(力量)のある要員が必要とされる。

さらに、報告書のフォーマット、報告時間、パニック値(緊急異常報告値)、検査結果に影響するような試料の状態(溶血、高ビリルビン、乳び、等)、コメントの報告書記載、何らかのトラブルにより検査報告時間の遅延が発生した場合の約束事について、検査室を利用する臨床医等と協議し、合意しておくことが求められる。

確認作業	考慮すべき事項
検査結果の承認	結果を判断し、承認する要員を決めておく(資格、権限、報告者の特定)。
外部委託検査の結果	委託元責任として、外部委託検査結果についても、上記同様に扱う。
結果報告	検査結果は総合的に判断する。検査結果に付加価値を与える事項を加える。
結果報告書	患者固有情報(性別、生年月日を最低限含めた、解釈に必要な患者の臨床情報)、依頼医師名、一次サンプルの種類、検査項目、報告日時、生物学的基準範囲、報告書発行権限者、必要な場合のコメント
パニック値(緊急異常報告値)	パニック値の設定を行う。報告に際しては臨床側と予め合意しておく。報告記録の作成。
緊急(至急)報告	パニック値も含めて、緊急(至急)報告を電話、FAXで実施する場合、報告日時、報告者、報告先の対応者、報告内容を明確に記録する。

	緊急(至急)報告値と正式な検査結果報告書の内容が常に整合していること。
報告時間遅延の対応	結果報告時間の遅延が発生した場合の対応を診療側と予め合意しておく。

7. 検体の保存と廃棄

検査が終了し、検査結果が報告された後の手順のうち、残った検体の適切な保存と廃棄方法が求められる。ここでの「適切な保存」とは、結果報告後に臨床側から再検査や追加検査を求められることもあるために、検査項目の安定性を考慮した保存条件で施設に合った保存期間で保存されることである。この際には、求められた患者の検体であるかどうか、間違いを防止する手段が必要である。また、保存期間の過ぎた検体は、感染性の医療廃棄物として適切な方法により処理する。廃棄物処理に関する法律をはじめとする地域の規制や勧告に従って行う。平成16年に環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長名で出された「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」⁹⁾が参考になる。

確認作業	考慮すべき事項
検体の保存	測定項目の安定性に応じた条件、期間を決める。また、再検査に際して、検体の取り違いに注意する。
検体の廃棄	法律をはじめとする地域の規制や勧告に従って処理する。 「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」を参照する。 ゴム手袋、マスク等の装着を行う。

参考文献

- 1) 日本臨床化学会クオリティマネジメント(QM)専門委員会：「分析前後段階の精度保証のための標準化指針」プロジェクトの「分析前後段階の精度保証のための標準化指針」、2007.
- 2) 日本臨床検査標準協議会(JCCLS)標準採血法検討委員会:標準採血法ガイドライン(改訂版)、日本臨床検査標準協議会、2006.
- 3) 日本臨床検査標準協議会(JCCLS)「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針(GP3-P1)、日本臨床検査標準協議会、2004.
- 4) 日本臨床検査標準協議会(JCCLS)「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」(MM5-T1)、日本臨床検査標準協議会、2009
- 5) ISO 15189:2007 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence : 臨床検査室 - 品質と適合能力に関する特定要求事項
- 6) 日本適合性認定協会:「臨床検査室に対する認定の基準」JAB RM100-2007. 2007.
- 7) 日本適合性認定協会:「認定の基準」についての指針 - 臨床検査室 - JAB RM300-2008.

2008.

- 8) 河合忠、青柳邁:臨床検査室のための ISO15189 解説と適用指針、丸善、2005.
- 9) 感染性廃棄物処理対策検討会: 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル.
環境省, 2004.

ANNEX A

健康診査における精度管理の在り方

1. 健診者への事前注意事項
検査前の食事については、健診前 10 時間以上は、水以外のすべての飲食物を摂取しないように指示すること。
2. 採血時
採血は適切に行われること。
注：採血手技や採血時の考慮すべき事項は、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）の標準採血法ガイドライン（2006 年）を参考にする。
3. 採血管の選択
血清検査項目(TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, -GT)の測定用には、原則として分離剤入りのプレイン管を用いること。
空腹時血糖測定用には、解糖阻止剤のフッ化ナトリウム(NaF)入りの採血管を用いること。
ヘモグロビン A_{1c}(HbA_{1c})の測定用には、血糖測定用の採血管あるいは EDTA 入りの採血管を用いること。
4. 採取した検体の取扱
 - (1) 血清
採血後の採血管は、室温に静置後、24 時間以内に遠心分離を行って、血清分離を行うこと。
血清は測定まで 4 ~ 10 下で保存すること。
 - (2) 全血
採血後は採血管内のフッ化ナトリウム(NaF)を血液に速やかに溶かすこと。
注：例えば採血管をゆっくり転倒混和 5 回以上行うか、あるいはローターに 3 分以上かける。
全血は測定まで 4 ~ 10 下で保存すること。
 - (3) 尿
採尿後 4 時間以内に試験紙法で検査を行うことが望ましい。
困難な場合には、尿検体を専用の試験管に移して密栓し、4 ~ 10 下に保存する。
注：試験紙法の検査は、尿試験紙検査法 JCCLS 指針に従う。
5. 検体の搬送
検体の搬送は、上記の保存条件のもとに適切に行うこと。
6. 測定方法
「測定試薬の添付文書の指示にしたがって行うこと。
測定試薬は標準化されたもので薬事法認可のものを用いること。
測定装置は薬事法認可のものを用いること。
7. 内部精度管理
内部精度管理は、検体の取扱、測定、測定結果の管理までの過程について行うこと。
このうち測定管理について用いる管理図法は、標準的な管理図法によって行うこと。
8. 外部精度管理
外部精度管理は、外部精度管理事業（日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、全国労

働衛生団体連合会など)の少なくとも一つは参加すること。

9. 測定のためのアウトソーシング

検体の測定を外部委託する場合は、上記と同様の検査手順と精度管理の条件を適用する。

10. 検査後の考慮すべき事項

検査結果については、報告書の記載内容の確認を行う。

厚生労働科学研究費補助金
健康診査の精度管理に関する研究班
主任研究者 渡邊清明

表 特定健診における採血条件等

項目	試料	絶食条件	採血管	採血後の保存	測定までの条件
TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, -GT	血清	脂質項目は10時間以上	分離剤入プレイン管	冷蔵保存、12時間以内に遠心分離	分離後、冷蔵保存し、採血から72時間以内に測定
空腹時血糖	血漿	10時間以上	NaF 入採血管(血糖専用採血管)	全血のまま冷蔵保存	6時間以内に測定または遠心分離(12時間以内に測定)、遠心分離血漿は72時間以内に測定
ヘモグロビン A _{1c}	全血	午後健診でも軽めの朝食	EDTA 入採血管または血糖測定用採血管	全血のまま冷蔵保存	採血後48時間以内に測定

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