

第3版 2024.9.17

2024年度

日臨技臨床検査精度管理調査

施設別報告書

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

精度管理部会

施設別報告書について

【施設別報告書の見方】

■施設別報告書は、各施設が自ら実施する臨床検査の内部精度管理状況を把握するための資料であるとともに、その評価を参考に施設の質的改善を促すことが目的です。

■施設別報告書の評価だけで、形式的に是正改善することなく、報告書に記載されている数値等の意味を理解し、施設で配置されている測定標準作業書等に基づいて、是正対象の優先度を判断し、リスクを概括的に評価してください。

■施設の評価について精度管理調査の受検者自らが、自施設における内部精度管理状況を是正・改善する観点からリスクを評価し、必要に応じ速やかに是正処置を講じる必要があります。

【総合評価について】

■当会精度管理調査の評価は、評価Aより評価Dで設定しています。

評価A：「基準」を満たし、極めて優れている

評価B：「基準」を満たしているが、改善の余地がある

評価C：「基準」を満たしておらず改善が必要である

評価D：「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要である

■項目によっては、当会「評価指針」に則って、「評価対象外」とする場合があります。なお、この場合、「評価対象外」となった項目については、「評価対象数」には含みません。

■「基準」とは、調査項目ごとに設定された目標値より、各施設において回答された値の外れ度合いを表したものです。

■評価Aの基準が、一部の項目においては、現状レベルを逸脱する場合があります。

■最終的には、本精度管理調査では、受検する全ての項目において、評価Aもしくは評価Bに達することを望みます。

【表示について】

■定量項目については、下記の内容を表示しています。

- ・報告値
- ・SDI
- ・評価結果

※SDI統計データは、SDI計算の基となる統計データを表示しています。

※評価基準は、評価設定の基となる統計データを表示しています。

■定性・フォト・設問項目については、下記の内容を表示しています。

- ・報告値
- ・正解・不正解
- ・評価結果

【統計コメントについて】

■ 定量項目の統計コメントは下記のように設定しています。

- *1：この分析値はSDIが±2.0以上で±3.0未満です。
 - *2：この分析値はSDIが±3.0以上です。
 - *3：この分析値は極端値として除外されました。
 - *4：同じグループの施設数が20以下のため統計的な評価の信頼性が低くSDIの評価をしません。
 - *5：同じグループのCVが20%以上のためSDI評価の信頼性が低くなります。
 - *6：同じグループのSDが0.0のためSDI値の算出が不能です。
- ↑↓：以上、以下の入力があったことを示します。

【総括統計表・評価一覧の確認について】

■ 日本臨床衛生検査技師会ホームページ <https://www.jamt.or.jp/> から『臨床検査精度管理調査』のバナーより『JAMTQC 参加施設向けシステム』を選択し、「施設番号」と「パスワード」を入力してログインします。

『データ分析メニュー』－『回答・報告書』－『総括統計』画面より「総括統計表」、「評価基準」を確認することができます。

(トップメニュー お知らせの欄は必ずご確認ください。)

臨床化学検査

《ALP・LDのJSCC法の評価について》

IFCC法への移行から3年以上経過し、本精度管理調査に参加している99%以上の施設がIFCC法への移行を完了しています。JSCC法を使用している目標値設定協力施設も少なく、全国平均を用いた目標値の設定も困難であり今年度のALP及びLDのJSCC法の評価は「評価対象外」としています。次年度以降も評価対象外となる見込みですのでJSCC法をご使用の施設はIFCC法への移行をご検討ください。

《ALP・LDのマスタの入力間違いについて》

以前、ALPとLDの2項目については、マスタ情報の未変更、誤入力を防ぐことを目的として、各施設で既に登録されている基本マスタ情報を削除し、再入力をお願いしました。しかし、LDについて方法不一致の施設が数施設あります。JSCC法の試薬で測定し、換算式を用いた換算値を報告したご施設もあるかもしれませんが、換算値は移行の際の混乱を軽減する目的で、一時的に測定と共に併記するものであることを御理解ください。評価はご施設が選択された「方法」で行っております。評価対象外や評価が芳しくないご施設は、今一度マスタの確認をお願いします。

【尿定量項目】

尿グルコース	試料	貴施設報告値	SDI	統計コメント	評価				
単位：mg/dL	試料15	52		*4	評価A				
	試料16	307		*4	評価A				
SDI統計	方法：(99) その他の方法								
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	除外数	除外(%)
	試料15	2	51.0	1.4	2.8	50	52	0	0.0
	試料16	2	309.5	3.5	1.1	307	312	0	0.0
評価基準	項目単位集計								
	試料	件数	平均値	目標値	評価A範囲	評価B範囲	評価C範囲		
	試料15	2517	51.9	51.6	46 ~ 57	46 ~ 57	43 ~ 60		
	試料16	2531	310.4	309.2	278 ~ 341	278 ~ 341	262 ~ 356		

尿クレアチニン	試料	貴施設報告値	SDI	統計コメント	評価				
単位：mg/dL	試料15	85		*4	評価A				
	試料16	146		*4	評価A				
SDI統計	方法：(99) その他の方法								
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	除外数	除外(%)
	試料15	1	85.0			85	85	0	0.0
	試料16	1	146.0			146	146	0	0.0
評価基準	項目単位集計								
	試料	件数	平均値	目標値	評価A範囲	評価B範囲	評価C範囲		
	試料15	2556	85.5	85.3	76 ~ 94	76 ~ 94	72 ~ 99		
	試料16	2538	155.8	154.1	138 ~ 170	138 ~ 170	130 ~ 178		

【SDIチャートと年度別変化】

検査項目	試料	SDI	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	R2	R3	R4	R5	R6
尿グルコース	試料15											*4	*4	*4	*4	*4
	試料16											*4	*4	*4	*4	*4
尿クレアチニン	試料15											*4	*4	*4	*4	*4
	試料16											*4	*4	*4	*4	*4

【評価】

項目	評価		評価	
尿グルコース	試料15	評価A	試料16	評価A
尿クレアチニン	試料15	評価A	試料16	評価A

2024年 8月

ミルスインターナショナル 横浜ラボトリ
施設長 殿

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
代表理事 会長 横地 常広

2024年度 日臨技臨床検査精度管理調査

施設総合評価報告書

本年度サーベイにおける貴施設の評価対象項目に対する結果は、
以下のとおりです。

分野	評価 対象数	評価A+B		評価C		評価D	
		件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
臨床化学	4	4	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
計	4	4	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

評価A、もしくは評価Bとなることが望ましい。
なお、評価対象数には対象外となった項目は含みません。

2024（令和6）年度 日臨技品質保証施設認証審査のお知らせ

平素は、当会の事業活動にご支援、ご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

平成30（2018）年12月1日より施行された医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）は、医療機関で実施されている臨床検査の精度の確保について実に画期的な変革のきっかけとなりました。今後は、この法律の趣意に基づき、わが国の医療の質が格段に上がるものと期待されます。

当会では令和4（2022）年度より「標準化され、かつ臨床検査の精度が十分保証されていると評価できる施設」に対して、当会と、公益社団法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）とが共に「日臨技精度保証施設」として認証してきました。令和4（2022）年度より、さらに臨床検査の精度（価値）向上を図る観点から、改正法に則って本制度を全面的に見直し、新制度へと移行いたしました。現在、新制度「品質保証施設認証施設」は、全国に568施設が認証を取得され、国民の期待と信頼に応え、質の高い臨床検査を日々提供しているところです。さて、当会では、さらに臨床検査の精度（価値）向上を図る観点から、本制度を全面的に見直し、新制度へと移行しております。

新しい制度につきましては、当会のホームページにてご紹介しております。また、本制度の関するご質問などは当会事務局までメールにてお問合せください。

なお、旧制度からの主な改定のポイントは、1～3のとおりです。

1. 「医療法の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）」を遵守することを基盤とする。
2. 認証部門の拡大
「臨床化学」および「血液」部門のみによる外部精度管理調査結果の審査基準を改め、最大10部門4分野（臨床化学、血液、一般、免疫血清、微生物、輸血、生理、遺伝子、細胞、病理）まで拡大
3. 審査基準の変更
臨床検査標準化に向け、自施設の内部精度管理体制を構築し、当会が毎年実施する外部精度管理調査に継続的・積極的に参加し、その精度が一定以上の基準を満たしていることが証明され、さらに是正改善に積極的に取り組まれていることが確認されること。

大きな変更ポイントは以上です。

貴施設におかれましては、現状、当会の認証施設ではございませんが、今改正により、ご施設にとりまして臨床検査の精度を高め、内外にその価値をアピールできるような制度にリニューアルしております。是非、この機会に認証への申請をご検討ください。

先にお示しいたしましたとおり、認証項目の拡大等ございますので、今後の当会からのご案内にご留意されてご申請くださいますようお願いいたします。

<認証に関するお問合せ先>

一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 品質保証施設認証 担当宛
〒143-0016 東京都大田区大森北4-10-7 Email : jamtqc2@jamt.or.jp
※お問い合わせはmailでお願いします。