

精度保証1000施設の取得目標！！

あなたの検査室の精度保証（安心・信頼）の取組を可視化

精度保証施設認証制度の意義は

国民へ安心・信頼される臨床検査

医療へ品質保証された検査情報の提供

臨床検査室のステータスの向上 と捉えています。平成24年度・日臨技精度管理調査参加3712 施設のうち、CBC含む15項目以上の実施、90%以上の合格（A,B）条件を2800施設余りが満たしました。この施設は2年連続90%以上・臨床検査データ標準化の実践、人的資源の要求事項を満たすことによって精度保証施設認証の取得が可能です。

表に都道府県別の取得実績と1000施設目標を示します。認証取得施設数は485です。また、都道府県の取得施設数に差があるのが現状です。これを底上げして、多数の施設が精度認証を申請取得され、認証書を院内掲示、院長室、検査室受付・ホームページに掲げ、あなたの検査室の精度認証（安心・信頼）の取組を国民に可視化しましょう！！

世間の検査室への要求事項は

衛生検査所指導要領「登録衛生検査所に求められているもの」に、標準作業書・日誌には測定、検体受領、検体搬送、検体受付及び仕分け、血清分離、検体機器保守管理、管理台帳には委託検査、試薬、統計学的精度管理、外部精度管理、検査結果報告、苦情処理台帳等が求められています。**さて、病院検査室ではいかがでしょう？**

一方、医療制度改革大綱「信頼できる医療の確保」には、根拠に基づく医療（EBM）の推進 ⇒ 標準化、医療の質の向上に向けた第三者評価の推進 ⇒ 施設認証制度、医療従事者の資質向上 ⇒ 生涯教育・精度管理研修会、他が求められています。

以上の2つは、まさにQC（精度管理）からQA（精度保証）そしてQM（クオリティマネジメント）へ、であり時代の要求です。このような状況を踏まえ、検査の品質、良質な検査管理業務を担保するため、日臨技標準化事業では **要求事項（⇒）**に対応して標準化・精度認証を展開しています。

認証基準の要求事項は

- 1) 日臨技主催の外部精度管理調査成績：直近2年間参加、90%以上の評価
- 2) 臨床検査データ標準化の実践：都道府県技師会の外部精度管理調査に直近2年間参加、80%以上の評価、施設内で標準化の実践、内部精度管理・外部精度管理不適合改善記録
- 3) 人的資源：生涯教育の修了、継続的に精度管理関連研修会参加
日臨技主催の事業に参加し、標準化され、かつ精度が十分保証されていると評価できる施設に対して、精度保証施設として認証する制度です。

国会で審議(4月15日)「精度管理、標準化事業」が取り上げられ、宮島会長が厚労省(4月26日)で説明!!

本精度保証施設認証制度は、日臨技とJCCLSの共催で実施しており日臨技の単独事業ではありません。JCCLSには30の関連団体・学会が加盟しています。内容の改善をはかり将来的には第三者評価の体制を目指しています。『4月15日、国会予算委員会で日臨技が取り組んでいる「精度管理・データ標準化事業」が取り上げられて審議されました。』公明党の上田議員が、当会の標準化委員会で作成した資料を示しながら、標準化事業の大切さや施設認証のこと、さらに踏み込んで援助やインセンティブでの診療報酬についてまで質問して頂きました。審議の内容(動画)については日臨技ホームページのブログから見る事ができます。『4月26日(金)宮島会長と細萱検査値準化委員長が保険局医事課で精度管理の説明』が実現するなど活動が実を結びつつあります。1000以上の実績が厚労省への保険点数働きかけを後押しします!!

皆様のご理解と目標の実現への強い意志によって第三者機関が認めるものに育て上げましょう。それが検査室の運営の基盤となると考えます。そのためにも、要求事項を満たして精度認証の取得に向けて申請準備をお願いします。

都道府県	参加施設数	認証取得条件施設	24年度認証取得数	目標施設数(25年度更新)	都道府県	参加施設数	認証取得条件施設	24年度認証取得数	目標施設数(25年度更新)
北海道	261	185	13	52(9)	福井県	33	26	3	6(0)
青森県	53	39	4	10(3)	滋賀県	35	27	3	6(0)
岩手県	44	36	1	12(0)	京都府	71	56	1	19(2)
宮城県	80	64	2	20(1)	大阪府	216	161	12	44(5)
秋田県	46	32	2	9(3)	兵庫県	156	117	1	40(2)
山形県	52	44	6	9(2)	奈良県	33	26	7	3(0)
福島県	76	61	4	17(0)	和歌山県	28	21	2	5(0)
茨城県	72	59	9	12(2)	鳥取県	22	17	2	4(2)
栃木県	30	21	2	5(5)	島根県	38	32	2	9(1)
群馬県	64	51	9	9(2)	岡山県	96	84	19	10(7)
埼玉県	136	105	18	19(9)	広島県	101	77	29	8(8)
千葉県	135	105	6	31(2)	山口県	70	61	4	17(2)
東京都	330	240	22	62(11)	徳島県	32	26	9	5(5)
神奈川県	183	133	6	41(3)	香川県	41	35	6	6(1)
新潟県	85	73	16	10(3)	愛媛県	72	58	9	11(2)
富山県	32	27	6	3(0)	高知県	62	48	4	13(3)
石川県	46	31	8	3(0)	福岡県	164	109	28	10(3)
山梨県	27	20	4	3(3)	佐賀県	18	17	3	3(0)
長野県	71	60	8	9(1)	長崎県	47	38	6	7(1)
岐阜県	49	42	14	2(2)	熊本県	63	48	3	14(0)
静岡県	89	69	9	15(3)	大分県	52	37	7	6(2)
愛知県	144	118	18	23(2)	宮崎県	36	28	2	8(1)
三重県	33	26	3	6(1)	鹿児島県	42	31	5	6(1)
合計	3712	2859	363	654(122)	沖縄県	46	38	2	11(0)

参加施設数: 日臨技精度管理調査、 認証取得条件施設: 標準化対応項目A・B90%以上の施設
 目標施設数(25年度更新): 各都道府県目標施設、()内は25年度更新施設

JCCLSより共用基準範囲のパブリックコメントが掲載されました。

JCCLSホームページ・基準範囲共用化委員会の康 東天委員長の挨拶文より

「日本臨床検査標準協議会に新たに基準範囲共用化委員会が設立されました。本委員会の最初の具体的活動として、2011年に立ち上げられた共用基準範囲設定のための合同基準範囲共用化WG(日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本臨床衛生検査技師会、日本検査血液学会)の成果として設定された40検査項目の利用および普及に取り組むことになり、今回、共用基準範囲案を公表しその利用に係る各種学術団体、業界団体に広くご意見を求めることになりました。付属の資料を参考いただいたうえで、基準範囲の検査数値のみならず、その設定方法、用語にいたるあらゆる点に関して、ご意見を歓迎いたします。」[JCCLSのホームページをご覧ください](#)なりご意見を6月末までをお願いします。

Item	Unit	男女差 指数	男女			男性			45歳 前後	女性		
			下限値	中間値	上限値	下限値	中間値	上限値		下限値	中間値	上限値
WBC	千/ μ L	0.13	3.3	5.4	8.6	3.5	5.5	8.7		3.2	5.3	8.6
RBC	万/ μ L	1.17				435	495	555		386	438	492
Hb	g/dL	1.49				13.7	15.3	16.8		11.6	13.2	14.8
Ht	%	1.39				40.7	45.3	50.1		35.1	39.8	44.4
MCV	fL	0.21	83.6	91.3	98.2	84.6	91.5	98.6		83.2	91.0	97.8
MCH	pg	0.11	27.5	30.6	33.2	28.3	30.9	33.4		26.9	30.3	32.9
MCHC	%	0.19	31.7	33.5	35.3	32.0	33.8	35.4		31.5	33.3	35.0
PLT	万/ μ L	0.18	15.8	23.6	34.8	15.7	23.1	34.6		16.0	24.1	35.3
TP	g/dL	0.02	6.6	7.3	8.1	6.6	7.3	8.1		6.6	7.3	8.1
Alb	g/dL	0.19	4.1	4.6	5.1	4.2	4.7	5.2		4.0	4.5	5.1
Glb	g/dL	0.08	2.2	2.8	3.4	2.1	2.7	3.3		2.2	2.8	3.5
A/G		0.41	1.32	1.71	2.23	1.38	1.79	2.31		1.30	1.65	2.13
UN	mg/dL	0.35	8	12	20	9	13	21		8	12	19
CRE	mg/dL	1.62				0.65	0.84	1.07		0.46	0.62	0.79
UA	mg/dL	1.25				3.7	5.8	7.8		2.6	4.0	5.5
Na	mEq/L	0.44	138	141	145	138	142	146		137	141	145
K	mEq/L	0.24	3.6	4.1	4.8	3.7	4.2	4.8		3.6	4.1	4.7
Cl	mEq/L	0.18	101	104	108	100	104	108		101	105	108
Ca	mg/dL	0.32	8.8	9.4	10.1	8.9	9.5	10.1		8.7	9.3	10.0
IP	mg/dL	0.36	2.7	3.7	4.6	2.6	3.5	4.5		2.9	3.8	4.7
Glu	mg/dL	0.35	73	91	109	75	93	113		71	89	105
TG	mg/dL	0.61	33	65	172	40	83	234	<45	30	55	113
									\geq 45	37	69	159
TCho	mg/dL	0.00	142	189	248	140	191	250	<45	137	182	242
									\geq 45	161	212	276
HDL-C	mg/dL	0.63	41	65	100	38	58	90		48	71	103
LDL-C	mg/dL	0.24	65	106	163	70	112	172	<45	62	98	149
									\geq 45	73	122	178

Item	Unit	男女差 指数	男女			男性			45歳 前後	女性		
			下限値	中間値	上限値	下限値	中間値	上限値		下限値	中間値	上限値
T.Bil	mg/dL	0.16	0.4	0.8	1.5	0.4	0.8	1.6		0.4	0.7	1.4
AST	U/L	0.36	13	20	30	14	21	32		13	19	28
ALT	U/L	0.69	8	15	36	10	19	42	<45	7	13	24
									≥ 45	9	16	32
LD	U/L	0.09	124	165	222	127	168	225		123	163	220
ALP	U/L	0.46	106	189	322	124	209	346	<45	100	164	266
									≥ 45	114	202	352
GGT	U/L	0.77	9	19	47	13	25	64	<45	9	16	34
									≥ 45	10	19	53
ChE	U/L	0.65	208	311	469	240	349	486	<45	200	278	400
									≥ 45	211	312	463
AMY	U/L	0.15	44	77	132	42	75	128		47	79	138
CK	U/L	0.77	45	90	216	59	113	248	<45	40	73	138
									≥ 45	44	85	188
CRP	mg/dL	0.19	0.00	0.03	0.14	0.00	0.04	0.16		0.00	0.02	0.14
Fe	μg/dL	0.31	40	97	188	51	103	190		33	91	179
IgG	mg/dL	0.27	861	1245	1747	839	1197	1678		906	1283	1793
IgA	mg/dL	0.15	93	208	393	98	219	414		91	199	371
IgM	mg/dL	0.71	36	106	245	33	81	183		50	128	269
C3	mg/dL	0.19	73	99	138	74	103	140		72	97	135
C4	mg/dL	0.19	11	19	31	12	20	32		11	18	30
HbA1c	%	0.08	4.6	5.0	5.6	4.6	5.1	5.7		4.5	5.0	5.5

HbA1cの単位はJDS値

女性では <45、≥45に層別化しています。参考として層別しない基準範囲を示します。≥45では層別化が必要なことを示しています。「程度の差はあるが加齢変化はほとんどの項目で認められたため、全検査項目に対し基準値の年齢変化プロフィールを作図した」とあります。ホームページの図. 検査値経年変化プロフィールを確認ください。

女性 20-65歳		下限値	中間値	上限値
TG	mg/dL	30	57	117
Tcho	mg/dL	143	188	246
LDL-C	mg/dL	63	101	151
ALT	U/L	7	13	23
ALP	U/L	105	172	304
GGT	U/L	9	16	32
ChE	U/L	201	286	421
CK	U/L	41	76	153

なお、日臨技のホームページからもアクセスが可能です。