

測定標準作業書(SOP)の作成方法

2018 年 6 月 初版



確かな医療を支える臨床検査

一般社団法人 **日本衛生検査所協会**

Japan Registered Clinical Laboratories Association

目 次

1. 検査の目的	3
2. 検査に用いられている手順の原理及び測定法	3
3. 性能特性	3
4. サンプル(試料)の種類(例:血漿, 血清, 尿)	3
5. 患者の準備	3
6. 容器及び添加剤の種類	4
7. 必要な機材及び試薬	4
8. 環境及び安全管理	4
9. 校正手順(計量計測トレーサビリティ)	4
10. 操作ステップ	4
11. 精度管理手順	4
12. 干渉(例:乳び, 溶血, ビリルビン, 薬物)及び交差反応	5
13. 結果計算法の原理、適切な場合には測定不確かさを含む	5
14. 生物学的基準範囲又は臨床判断値	5
15. 検査結果の報告範囲	5
16. 再検基準及び結果が測定範囲外であった場合の処置	5
17. 警戒値/緊急異常値	6
18. 検査室の臨床的解釈(記載例)	6
19. 可能性のある変動要因(記載例)	6
20. 測定作業日誌の記入要領	6
21. 参考資料	6
(別紙) 測定作業日誌の記入方法(例)	7

【記載要求事項】

1. 検査の目的

【留意点】：添付文書あるいは権威のある書籍及び専門雑誌に記載されている各検査分野の学会や団体が推奨する方法に基づいて記載。

☞ 対象項目名、臨床的意義

2. 検査に用いられている手順の原理及び測定法

2.1 測定法

2.2 測定原理

2.3 パラメーター

【留意点】：分析装置の取扱い説明書、使用試薬の添付文書に記載されている測定原理に関する事項について記載。又、汎用装置／試薬の場合、施設で実際に設定しているパラメーターを記載。

3. 性能特性

3.1 感度

3.2 正確性

3.3 同時再現性

3.4 測定範囲

【留意点】：分析装置の取扱い説明書、使用試薬の添付文書に記載されている性能仕様について記載。性能特性は、自施設で検証した結果を記載するのが望ましい。

4. サンプル(試料)の種類（例：血漿，血清，尿）

4.1 検体の種類

4.2 検体量

4.3 検体の貯法及び安定性

添付文書に記載されていない若しくはメーカー保証のないサンプルについては参考データとする。

4.4 測定できない検体

例) ① 採取容器違いの検体

② 検体量不足

③ バーコードラベルの貼られていない検体

④ 凝固検体

⑤ 乳び検体

⑥ 保存条件の搬送状態不適切

【留意点】：分析装置の取扱い説明書、使用試薬の添付文書で認められている検体種類を記載。

5. 患者の準備

例) ① 検査直前の激しい運動は避ける

② 前日の飲酒は控える

【留意点】：検査前に必要となる食事制限や運動制限、薬物投与時間との関連等がある場合には、必要となる準備を記載。

6. 容器及び添加剤の種類

【留意点】：使用している採取容器並びに添加剤について記載。

7. 必要な機材及び試薬

7.1 測定機器

7.2 試薬

7.3 試薬の調製方法

7.4 試薬の保存方法

7.5 別途測定に必要なもの

【留意点】：検査に用いる分析装置、必要な試薬(希釈液や標準物質、コントロール物質も含む)、器具について記載

8. 環境及び安全管理

8.1 環境

8.2 安全管理

【留意点】：分析装置を設置する条件(温度・湿度等)、陰圧などの室内条件、安全キャビネット等の設備の必要性の有無などを記載。

検査の実施に必要な感染防止や負傷を防止するための予防処置について、検体・試薬の両面から記載。

9. 校正手順（計量計測トレーサビリティ）

9.1 キャリブレーション頻度

9.2 キャリブレーション手順

9.3 キャリブレーションの許容限界

9.4 計量計測トレーサビリティ（定量項目の場合、必須）

【留意点】：分析装置の取扱い説明書等に記載されているメーカー推奨の校正手順を記載。トレーサビリティ体系図を記載(定量項目)

10. 操作ステップ

10.1 検体準備

10.2 測定準備

10.3 測定実施

10.4 結果報告

【留意点】：検体準備(検体受付、遠心処理、検体分注)、測定準備(分析装置の立ち上げ、日常点検、精度管理)、測定手順(分析実施、分析完了後の結果確認、承認)、検体の廃棄方法 などの流れを記載。

11. 精度管理手順

11.1 内部精度管理

11.1.1 コントロール測定頻度

11.1.2 内部精度管理手順

11.1.3 精度管理基準と外れた場合の対処

11.1.4 精度管理基準（コントロールの許容範囲）の決定

11.2 機器間差の確認

11.2.1 確認の頻度

11.2.2 確認に用いるサンプル

11.2.3 確認方法

11.3 技能評価

11.3.1 評価の頻度

11.3.2 評価に用いるサンプル

11.3.3 評価方法

11.4 外部精度管理

11.4.1 参加サーベイ

【留意点】：内部精度管理手順、機器間差・方法間差の確認手順、形態学的検査における検査員の技能評価、参加している外部精度管理について記載。
内部精度管理を行う際、コントロールの測定頻度、どの管理図を用いるか、シフト・トレンド等の確認方法についても記載。
内部精度管理や機器間差の確認を実施する際の許容範囲についても記載。

12. 干渉（例：乳び、溶血、ビリルビン、薬物）及び交差反応

【留意点】：分析装置の取扱い説明書、使用試薬の添付文書に記載されている干渉物質並びに妨害物質を記載。

13. 結果計算法の原理、適切な場合には測定不確かさを含む

13.1 結果計算法の原理

13.2 測定不確かさ

13.3 特性要因図

【留意点】：検査結果を算出するために演算を行う場合は、その演算方法について記載。
測定の不確かさが計算できる場合は、計算結果を記載。
全ての項目について、測定の不確かさの重要な要因を抽出。

14. 生物学的基準範囲又は臨床判断値

14.1 生物学的基準範囲

14.2 臨床判断値

【留意点】：各検査室で設定している生物学的基準範囲又は、臨床判断値を記載。

15. 検査結果の報告範囲

【留意点】：実際に臨床側へ報告している報告範囲や形式を記載。

報告上限/下限 ○○未満、○○以下、○○以上

定性報告 (－)、(±)、(＋)、陰性、陽性

半定量報告 4 未満、4、8、16、・・・ 等

16. 再検基準及び結果が測定範囲外であった場合の処置

16.1 再検基準と再検時の対処

16.2 再検時のデータ採択基準

【留意点】：再検基準や再検の実施方法(自動希釈や手希釈等)、報告方法を記載。

報告の際、機械が計算した値を報告するのか、自分で計算した上で手入力して報告するのか等についても、具体的な手順を記載。

17. 警戒値／緊急異常値

17.1 警戒値

17.2 緊急異常値（パニック値）

【留意点】：検査室で設定している警戒値あるいは緊急異常値（パニック値）があれば記載。

18. 検査室の臨床的解釈（記載例）

- ・予測外異常値への対応
- ・パニック値と考慮する病態・疾患
- ・異常値を示すメカニズム
- ・緊急患者特有の異常値セット項目

【留意点】：各施設で設定している他の検査項目との関連性の確認基準や疾患との関連性について記載。

19. 可能性のある変動要因（記載例）

- ・薬剤、健康食品・サプリメント
- ・検体の取り扱い事項
- ・生理的変動要因

【留意点】：分析装置の取扱い説明書、使用試薬の添付文書に記載されている変動要因並びに妨害物質等を記載。

20. 測定作業日誌の記入要領

- ・別紙の事項について記録を残す。

21. 参考資料

【留意点】：SOP を作成する際に外部文書や関連する内部文書、記録等を記載。

測定 SOP の作成にあたってのポイント

- (1) 検査担当者と経験者が協力して、過去の経験をいかした作業内容を記載する。
- (2) 見やすい、読みやすさ、わかりやすい表記を心がける。
- (3) 作業方法の標準化だけでなく、臨床側からの問い合わせにも対応できる内容とする。
- (4) 定期的に見直し、必要に応じて改訂する。

このような内容の測定 SOP は、検査現場に常備して日常業務に活用できるばかりでなく、教材として検査担当者の教育・訓練に利用することも可能である。

（検査と技術 Vol.40 no.8 医学書院 より）

(別紙) ～ 測定作業日誌の記入方法 (例) ～

- ① 検査項目、測定検体数及び再検検体数
- ② 精度管理状況の確認(確認者は検査者と異なる者)
- ③ 関連項目との相関チェック状況
- ④ 検査室の温度・湿度 環境に関する事項
- ⑤ 異常データを示した検体番号の記録及びその対応(再検・緊急報告等)
- ⑥ 検査年月日、検査の開始・終了時刻、検査者
- ⑦ 事故記録及び処理記録
- ⑧ 責任者の確認

作業年月日	⑥ 年 月 日			時現在 温度 ④ ℃ 湿度 ④ %		
				許容範囲 : 温度 〇℃～〇℃ 湿度 〇%～〇%		
検査項目	開始時刻	終了時刻	測定件数/再検件数	検査者	確認者	事故
①	⑥	⑥	①	⑥	②	⑦
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y
	:	:	/			N / Y

関連項目チェック及び異常データの記録

- ③
- ⑤

精度管理に問題及び事故があった場合に処理を記録

- ⑦

責任者

- ⑧
- 印