

精度管理運用のガイドライン

第3版

一般社団法人日本衛生検査所協会

目次

改訂履歴	2
1. 内部精度管理に関すること	3
1.1 標準物質	3
1.2 トレーサビリティ	3
1.3 測定された量の値の測定不確かさ	4
1.4 管理試料	4
1.5 試薬	4
1.6 精度管理物質	5
1.7 精度管理データ	5
1.8 検査機器等の保守管理	6
1.9 キャリブレーション	6
2. 精度管理向上に関すること	6
2.1 一般的事項	7
2.2 微生物学的検査（細菌培養同定検査、薬剤感受性検査）について	8
2.3 免疫学的検査（免疫血清学検査、免疫血液学検査）について	9
2.4 血液学的検査（血球算定・血液細胞形態検査、血栓・止血関連検査、細胞性免疫 検査）について	10
2.5 病理学的検査（病理組織検査、免疫組織化学検査、細胞検査、分子病理学的 検査）について	12
2.6 生化学的検査（生化学検査、免疫化学検査、血中薬物濃度検査）について ..	13
2.7 尿・糞便等一般検査、寄生虫検査について	14
2.8 遺伝子関連検査・染色体検査（病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞 系遺伝子検査、染色体検査）について	15
2.9 内部精度管理に関するデータ異常の発見と対応について（参考文献）	17
3. 外部精度管理に関すること	20
4. 是正処置に関すること	20
5. 内部監査に関すること	20
6. 参考文書	21
附属書（A）、（B）、（C）、（D）	22

版数	改訂履歴	発行日	備考
1	新規のため、作成	2018年10月1日	
2	内容見直し、6参考文書改訂、 附属書（A）改訂のため、改訂	2019年10月1日	
3	内容見直し、6参考文書改訂、 附属書（A）改訂のため、改訂	2022年6月1日	

精度管理運用のガイドライン

1. 内部精度管理に関すること

日常検査の精度を確保する重要性に鑑み、内部精度管理の方法を見直し、その実施は、現在の外部精度管理と同様に必須事項として位置づける必要がある。

- (1) 各測定業務にかかる統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
- (2) 各種の作業日誌については、機器及び測定系の異常発生時の対応、異常データへの対応の項(その検体の再検査がされたか、あるいは医療機関への訂正報告又は緊急報告がなされたか)に特に注意すること。
- (3) 異常データ等が続出した場合、作業工程を変更する等の対応が必要であり、その場合、標準作業書の当該項目が改訂されていなければならないので、その確認を行うこと。

1.1 標準物質¹⁾

標準物質(reference material, RM)は、測定装置の校正、測定方法の評価等に用い、1つ以上の特性値が十分に均一で、適切に確認されている物質である。

- (1) 分析・計測機器の校正
 - (2) 物質・材料への値付け
 - (3) 分析・計測方法の評価
 - (4) 分析・試験機関あるいは分析者・測定者の技能の確認
- 等の目的で使用する。

認証標準物質(certified reference material : CRM)とは、1つ又はそれ以上の特性値が、技術的に妥当な手順を踏んで確認された標準物質で、認証を行う団体によって発行された認証書を添えたものである。

一次標準物質は、測定対象となる標準物質の特性値が、絶対基準法になって決定されたものである。

二次標準物質は、測定対象となる標準物質の特性値が、実用基準法になって決定されたものである。

1.2 トレーサビリティ²⁾

計量計測トレーサビリティは、可能な限り上位計量の標準物質又は基準測定法にトレーサブルでなければならない。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、その物質の校正值を実証し不確かさを求めなければならない。

不可能又は関係しない場合の、他の手順による検査又は校正では認証標準物質の使用や合意された基準及び方法以外に、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。

1.3 測定された量の値の測定不確かさ³⁾

検査室は、患者サンプル(試料)で測定された量の値を報告するために使用される検査段階における各検査手順に関する測定不確かさを明確にしなければならない。

又、各検査手順の測定不確かさに関する性能仕様要求事項を定義し、測定不確かさの推定を定期的にレビューしなければならない。

適切な不確かさの成分は、実際の測定プロセスに関連したものであり、測定操作へのサンプル(試料)の提出にはじまり、測定値の出力で終わる。

測定不確かさは、測定手順の標準操作法において出来る範囲での多くの日常的な変更(例：試薬やキャリブレーションバッチの変更、異なる操作者、計画的な装置保守)を含め、中間精度条件下での精度管理物質の測定によって得られた定量値を使って計算することができる。

測定不確かさの推定の実用例には、検査室によって設定された品質目的に患者の値が一致していることの確認、同じタイプの以前の値や臨床診断値と患者値との比較による意義づけを含めることができる。

検査室は、測定された量の値の解釈時に測定不確かさを考慮しなければならない。要求に対して、検査室は検査室の利用者に測定不確かさの推定を提供できなければならない。

定量的測定ステップを含むが測定された量の値を報告しない検査の場合、検査室は検査手順の信頼性や報告された結果における影響評価で有用性を有している測定ステップの不確かさを計算することが望ましい。

【用語の説明】

レビュー：進捗状況の確認。計画通り実施出来ているか見直しをすること。(ISO 9001/ISO 14001 より)

1.4 管理試料

生化学的検査等においては多くの場合、何らかの管理試料を用い、検体と同一検査工程の中で検査・測定を行い相対的に検体の濃度を測定している。この管理試料として用いられるもののうち、特にヒト血清をベースとして精度管理用に調製されたものが管理血清である。

なお、この管理血清には自家製のプール血清と市販の管理血清がある。

管理試料の重要な測定意義は以下のとおり。

- (1) 測定が正常に実行されていることを知ること。
- (2) 測定可能範囲の維持ができていないかを監視すること。
- (3) 分析システムに異常が発生していないかを知ること。
- (4) 臨床上精度の求められている濃度における正確度・精密度を監視すること。

1.5 試薬

最近では、キット試薬、自動分析装置用試薬が多用されるようになり、試薬を使用する側にとっては、現在の試薬は、実体がつかみづらいものとなっているので、測定法と同様に試薬についても検査をする側で十分に把握したうえで適正に使用する必要がある。

試薬の管理については、開封後は特に試薬の劣化が進み、有効期限前でさえ試薬の感度が悪くなることもある。又、ロットの差によって検査値が大きく変動する。そこで、試薬の数量管理を行うため「試薬管理台帳」を作成し、又、各試薬の使用管理にあたっては試薬毎に、有効期限、保存方法、ロットナンバー等を表示する等の対策が必要である。

1.6 精度管理物質³⁾

検査室は、患者サンプル（試料）とできるだけ近い方法において検査システムに反応する精度管理物質を使用しなければならない。

精度管理物質は、手順の安定性、及び誤った結果から患者が受ける有害リスクに基づく頻度で、定期的に測定されなければならない。

検査室は、可能な限り、特に判断の妥当性を確認する臨床判断値又はその付近の管理物質の濃度を選択することが望ましい。

試薬又は装置メーカーから提出された管理物質のかわりに、又は追加して独立した第三者の管理物質の使用を考慮することが望ましい。

精度管理を層別に行うために、精度管理物質は複数の濃度を準備し、低濃度、高濃度等に分けるのが良い。内部精度管理物質には、許容範囲を規定しなければならない。

1.7 精度管理データ³⁾

検査室は、精度管理の不具合事象時における患者結果の報告（リリース）を防ぐための手順を有していなければならない。

精度管理ルールに違反し、検査結果に臨床的に重大なエラー（過失）が含まれている可能性があることが示された場合、結果は棄却され、エラー（過失）の状態が修正され、規定された性能仕様内であることが検証された後に、関連する患者サンプル（試料）は再検査しなければならない。

検査室は最後に達した精度管理結果後の患者サンプル（試料）からの検査結果も評価しなければならない。精度管理データは、検査システムにおける問題を示す可能性のある検査性能におけるトレンドを検出するために、一定の間隔でレビューしなければならない。そのようなトレンドがみられた場合、予防処置を講じ、記録しなければならない。

プロセス管理のための統計手法及び非統計手法を、検査システム性能の継続的な監視のために可能な限り使用することが望ましい。

【用語の説明】

予防処置：『予防処置』は起こることが予見される不具合を抽出してその発生を未然に防ぐ処置のことであり、問題が起きる前に処置をとって問題の発生を防ぐ問題の未然防止装置である。（ISO 9001/ISO 14001 より）

1.8 検査機器等の保守管理⁴⁾

検査機器及び情報処理装置を適正に使用するため、機器毎の「検査機器等保守管理作業書」を作成し、検査機器及び情報処理装置の保守管理を徹底しなければならない。

作業書には、以下の事項が含まれている。

- (1) 日々の保守点検方法
- (2) 定期的な保守点検計画
- (3) 検査（測定）中に生じる故障時の対応方法（検体の取扱いを含む）
- (4) 「保守点検作業日誌」への記入要領

1.9 キャリブレーション

通常は、定期的に項目毎にキャリブレーションを実施し、精度管理結果を確認してから、患者検体の測定を行う。

例えば、試薬ロットが変更されて、試薬性能が変化した場合には、既定期間でのキャリブレーションでは、十分に試薬を校正できない恐れがあるので、検査室の独自の規則で、実施されるキャリブレーション方法や頻度に対して、不安定な試薬を十分に校正して、臨床結果に影響を及ぼさないようにする。

又、試薬が安定している場合には、必要以上の間隔でキャリブレーションを実施することは、ランニングコストや作業工数等の負担になるので、個々の臨床検査室で使用される自動分析装置の実状に合わせて、適切な期間で、適切なキャリブレーションの実施を促す手段が必要である。

【用語の説明】

キャリブレーション：計器又は測定系の示す値、若しくは実量器又は標準物質の表す値と、標準によって実現される値との関係を確定する一連の作業。

（日本工業規格 JIS Z 8103 より）

2. 精度管理向上に関すること⁵⁾

精度管理法の分類についての日常検査の精度管理は、検査室内において測定法の状態を管理する内部精度管理と検査室間の測定誤差を解析、管理する外部精度管理に分けられる。

施設間の精度管理調査（コントロールサーベイ）は、地域単位や全国規模のみならず、国際的規模でも各調査が実施されている。

表：日常検査における各種精度管理手法

内部精度管理	〈管理試料を用いる方法〉
(検査室内精度管理)	$\bar{X}-R$ 管理図法
	$X-Rs$ 管理図法
	$\bar{X}-Rs-R$ 管理図法
	累積和管理図法
	Westgard のマルチルール管理図法
	〈患者データを用いる方法〉
	反復測定 ($ R/\bar{X} $ 法)
	正常者平均法
	〈個別データの管理法〉
	測定値の範囲チェック
	項目間の相関性を利用した方法
	前回値チェック
外部精度評価	広域的精度管理調査
(検査室間精度評価)	地域的精度管理調査
	クロスチェック

2.1 一般的事項⁶⁾⁷⁾

日頃から研究を重ね、検査結果の精度を高めるための努力をしなければならない。特に、形態学的検査及び画像認識による検査又はパターン認識による検査については、検査担当者の知識及び技能の研鑽が精度管理に結びつくことから、重点的に努力しなければならない。

すべての検査分野に共通する管理内容は以下のとおりである。

2.1.1 すべての測定システムについて妥当性の検証が行われている。

2.1.2 文書化された精度管理 (QC) プログラムがある。(精度管理プログラムには、以下のものを含む)

- (1) 管理試料を用いた精度管理
- (2) 患者検体を用いた精度管理
- (3) 内部ブラインドによる精度管理
- (4) 技能評価による精度管理
- (5) 検査室間比較プログラム (精度管理調査等) への参加とその評価
- (6) 複数の検査機器/測定法を用いる時の検査結果の相関性確認
- (7) 不確かさの要因の明確化

2.1.3 数値結果の出る精度管理データにおいて、精度管理統計 (SD、CV 等) が定期的に計算されている。

- 2.1.4 精度管理に使用する管理試料等は、患者検体とできるだけ近い反応を示すものであり、正確性、安定性等が確保された信頼性の高いものを使用している。
- 2.1.5 検体の受け入れ不可基準及び最適でない検体の取扱い基準について文書化している。
- 2.1.6 検体の取り違えや事務的エラー、分析エラー等の検査過誤をタイムリーに検出し是正するための手順が文書化されており、その記録を保管している。
- 2.1.7 委託元や関係者等から受けた苦情又は要望等の管理に関わる手順が文書化している。
- 2.1.8 試薬及び溶液には、以下の事項が適切に貼付されている。
 - (1) 内容物及び容量、濃度あるいは力価
 - (2) 保存条件
 - (3) 調製日
 - (4) 有効期限
- 2.1.9 測定機器の保守管理方法が文書化されており、それに基づいた保守管理が行われ、その記録がある。
- 2.1.10 検査機器の校正が定期的に行われており、その記録がある。(校正には以下が含まれる)
 - (1) 温度依存性装置(冷蔵庫、冷凍庫、恒温槽、ヒートブロック、ふ卵器、CO₂インキュベーター、遺伝子増幅装置、高速冷却遠心器、パラフィン溶融器等)の標準温度計を用いた正確さの確認
 - (2) マイクロピペット、自動ピペットの正確さと再現性の確認
 - (3) 遠心器のタイマーと回転数の正確さの確認
 - (4) 天秤のサービス担当者(専門家)による点検又は標準分銅を用いた正確さの確認
- 2.1.11 測定終了後の検体は、検査項目の追加や再検依頼等に備え、適切に保管されている。
- 2.1.12 精度管理の実施状況を確認し評価するために定期的(少なくとも年1回)に内部監査が行われている。
- 2.1.13 文書化された手順は、少なくとも年1回は、その内容について見直し(レビュー)が行われている。
- 2.1.14 精度管理に関わる各種記録は、「衛生検査所指導要領」で定める管理記録、管理台帳と同様、最低2年以上保管している。
- 2.1.15 精度管理に関わる記録は、随時、委託先に情報提供を行うよう努めている。

2.2 微生物学的検査(細菌培養同定検査、薬剤感受性検査)について

- 2.2.1 鏡検は有資格者(臨床検査技師、衛生検査技師)、関連学会により認定を受けた者、又は施設内で専門的な教育訓練を受けた者によって行われている。
- 2.2.2 異常所見が見られたとき、相談できる体制が整っている。
- 2.2.3 検体毎にサンプリングが行われ、培養には1枚の培地(プレート)に複数の検体を塗布していない。
- 2.2.4 一般細菌グラム染色及び抗酸菌染色の標本は、標準菌株等の管理試料を用いた染色液のチェックが行われている。

- 2.2.5 以下の抗血清を保有し、定期的に活性を確認し記録している。
- (1) サルモネラ菌 O, H, Vi 血清
 - (2) 赤痢菌多価 (A, B, C, D) 血清
 - (3) コレラ菌抗 O1 血清
- 2.2.6 定期的又はロット毎に、標準菌株等の管理試料を用いた以下のチェックが行われている。
- (1) 培地の反応性と無菌チェック
 - (2) キット及び自動機器による菌の同定
 - (3) 感受性 (ディスク法含む) の確認
 - (4) 試薬及び培地の有効期限の確認
- 2.2.7 機器の管理は、機器メーカーが推奨する校正方法に準じて行われている。
- 2.2.8 購入した培地の試験成績書を納品時に確認している。
- 2.2.9 温度管理の必要な機器 (ふ卵器、冷蔵庫、冷凍庫等) は、使用毎に温度を確認し記録している。
- 2.2.10 塗抹・鏡検の検査結果は、JCCLS 法等の標準的な表現により報告されている。
- 2.2.11 釣菌の実施基準が定められ、文書化している。
- 2.2.12 以下の 7 種類の菌についての報告基準が明確になっている。
- (1) バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)
 - (2) ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP)
 - (3) 黄色ブドウ球菌 (MRSA)
 - (4) 多剤耐性緑膿菌 (MDRP)
 - (5) β ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性インフルエンザ菌 (BLNAR)
 - (6) 基質拡張型 β ラクタマーゼ産生菌 (ESBL)
 - (7) カルバペネム耐性腸内細菌 (CRE)
- 2.2.13 特定病原体等を検出した場合の菌株管理が適切に行われている。
- (1) 長期保管しない場合は、10 日以内に滅菌等又は譲渡している
 - (2) 滅菌等又は譲渡するまでの間や保管する場合は、施錠した保管庫に保管している
 - (3) 特定病原体等の転倒を防止する対策が講じられている
 - (4) 長期間保管する場合は、台帳 (病原体等保管管理台帳) に記載して出入庫及び在庫管理が行われており、台帳は 1 年毎に加筆訂正されない形で綴じ、最低 5 年間保管されている
- 2.2.14 標準菌株等の管理試料を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能 (染色技術を含む) を評価している。

2.3 免疫学的検査 (免疫血清学検査、免疫血液学検査) について

- 2.3.1 血液型検査の実施、判定は、資格者 (臨床検査技師、衛生検査技師、関連学会により認定を受けた者) 又は施設内で専門的な教育訓練を受けた者によって行われている。

- 2.3.2 交差適合試験の実施、判定は有資格者（臨床検査技師、衛生検査技師、関連学会により認定を受けた者）又は施設内で専門的な教育訓練を受けた者によって行われている。
- 2.3.3 血液型、交差適合試験、抗体スクリーニング等で判定困難な場合、相談できる体制が整っている。
- 2.3.4 基準範囲が検査室により設定されているか、又は検証されており、検査結果報告書には基準範囲又は解釈を記載している。
- 2.3.5 検体の相互汚染（コンタミネーション）対策について文書化している。
- 2.3.6 凝集及び溶血反応の判定基準について定義している。
- 2.3.7 市販の試薬及びキット添付コントロールは、メーカーの指示書どおりに使用している。
- 2.3.8 定量検査において、管理試料の各ロットについて、許容範囲を設定している。
- 2.3.9 キャリブレーション手順があり、その手順には以下の事項が定められている。
 - (1) キャリブレーションの検証頻度、結果の受け入れ基準
 - (2) 検査毎又はバッチ毎のコントロールの投入方法
 - (3) 再キャリブレーションの基準
- 2.3.10 新しいロットの試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは管理試料等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.3.11 陰性、陽性あるいは、高、中、低濃度の管理試料等を用いた精度管理が測定毎に行われ、その結果（記録）が残されている。
- 2.3.12 測定によって得られた検査結果に対し、適宜、関連検査項目との相関チェック、前回値チェックを行っている。
- 2.3.13 管理試料等を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能を評価している。

2.4 血液学的検査（血球算定・血液細胞形態検査、血栓・止血関連検査、細胞性免疫検査）について 〈血球算定・血液細胞形態検査、血栓・止血関連検査〉

- 2.4.1 血液像（塗抹標本）の判定は、有資格者（臨床検査技師、衛生検査技師、関連学会により認定を受けた者）又は施設内で専門的な教育訓練を受けた者によって行われている。
- 2.4.2 血液像や骨髓像の判定において、判定困難な細胞や所見を見つけたとき、相談できる体制が整っている。
- 2.4.3 血液形態学のアトラスを保有している。
- 2.4.4 血液凝固検査において採血量が適切でない（少なすぎる、多すぎる）場合の検体の再採取等を依頼するためのガイドライン文書が作成されている。
- 2.4.5 抗凝固剤入り採血管で採取された全血検体は、分析する前に十分に攪拌している。
- 2.4.6 血球計数において、検査結果の報告前に検体の状態（凝固の有無、高脂血による影響、溶血）を確認している。
- 2.4.7 市販の試薬及びキット添付コントロールは、メーカーの指示書に基づいて使用されている。
- 2.4.8 白血球数が異常値の場合、塗抹標本作製して確認している。
- 2.4.9 著明な血小板減少がある場合の鏡検基準が設定されている。

- 2.4.10 網赤血球百分率は、1,000 個の赤血球のカウントを基準として報告されている。
- 2.4.11 血液細胞の形態学的観察を実施するすべての要員の間で、形態学的観察結果を一致させるための目合わせを年 1 回以上行っている。
- 2.4.12 血液学的検査において、すべての報告上限及び下限の範囲が設定されており、その範囲を超えた検体は、報告前に確認されている。
- 2.4.13 定量検査における管理試料の許容範囲が設定されており、測定値をチェックしている。
- 2.4.14 キャリブレーション手順があり、以下の事項が定められている。
- (1) キャリブレーションの検証頻度、結果の受け入れ基準
 - (2) 検査毎又はバッチ毎のコントロール試料の投入
 - (3) 再キャリブレーションの基準
- 2.4.15 温度依存性機器（恒温水槽、冷蔵庫、冷凍庫等）の温度を日々確認し記録している。
- 2.4.16 新しいロットの試薬は、患者検体を測定する前又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは管理物質等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.4.17 陰性、陽性あるいは、高、中、低濃度の管理試料等を用いた精度管理が測定毎に行われ、その結果を記録している。
- 2.4.18 測定によって得られた検査結果に対し、適宜、関連検査項目との関連チェック、前回値チェックを行っている。
- 2.4.19 管理試料等を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能を評価している。

〈細胞性免疫検査〉

- 2.4.20 患者年齢に対して適切な血液リンパ球サブセット一覧の設定若しくは検証された基準範囲を設定している。
- 2.4.21 恒温水槽、インキュベーター、冷蔵庫及び冷凍庫の温度を日々チェックし、記録している。
- 2.4.22 市販の試薬及びキット添付コントロールは、メーカーの指示書どおりに使用している。
- 2.4.23 すべての試薬は、有効期限内に使用している。
- 2.4.24 新しいロットの試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは管理物質等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.4.25 試薬及び染色の性能について、陽性コントロールを用いたチェックが行われ、記録している。
- 2.4.26 測定において、適切な管理試料を用いており、許容範囲が設定され、測定実施日毎に検証している。
- 2.4.27 管理試料の測定結果が許容範囲を超えた場合、その原因を究明し、適切に是正したことを示す記録を作成している。
- 2.4.28 蛍光色素に応じた標準物質（蛍光ビーズ等）がキャリブレーション操作の一部としてフローサイトメーターの使用日毎に用いられており、その結果を記録している。
- 2.4.29 分析する細胞群の選別をするために適切なゲーティング手法が定められ、文書化している。
- 2.4.30 蛍光陰性と蛍光陽性の細胞群を識別する標線（カーソル）を設定する手順が定められており、文書化している。

2.4.31 CD34 分析において、標識されたクラスⅡ又はクラスⅢの抗 CD34 モノクローナル抗体を用いている。

2.4.32 管理試料等を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能を評価している。

2.5 病理学的検査（病理組織検査、免疫組織化学検査、細胞検査、分子病理学的検査）について 〈病理組織検査、免疫組織化学検査〉

2.5.1 検査の目的に応じて、試薬及び固定液が適切に用いられているかの確認が適時行われている。

2.5.2 新しいロットの試薬若しくは入荷した試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と併行して、旧試薬ロットあるいは適当な管理物質等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。

2.5.3 特殊染色や免疫組織化学的染色には、コントロール標本（陽性標本及び陰性標本）を用いた染色性の確認が行われている。

2.5.4 コントロール標本の結果が許容されなかった場合、その原因を究明し適切に是正したことを示す記録が作成されている。

2.5.5 病理標本作製工程で以下の確認が行われている。

(1) 生検個数

(2) 切り出し面が出ていることの確認

(3) メス傷、めくれの確認

(4) 染色性の確認

2.5.6 病理専門医は、切り出しに関与している。

2.5.7 病理専門医は、報告書に署名している。

2.5.8 病理専門医は、適宜、臨床医（顧客）とコミュニケーションを取り合っている。

2.5.9 既知試料を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能を評価している。

2.5.10 検査依頼書に不明確な点があれば、委託元に直接問い合わせをする等の確認が行われている。

2.5.11 過去の病理診断結果が検索できるようになっている。

2.5.12 ホルムアルデヒド及びキシレンの空気中濃度は、労働安全衛生法等で定める基準に適合している。

〈細胞検査〉

2.5.13 細胞専門医と細胞検査士の比率は、1：7 以内である。

2.5.14 一人 1 日当たりの鏡検数は、学会等で定められた基準等に適合している。

2.5.15 病理結果との照合が行われている。

2.5.16 異常所見の追跡調査が行われている。

2.5.17 陰性と判定した標本の 10%以上を再鏡検している。

2.5.18 婦人科診断に関する陽性標本の数等についての集計を定期的に行っている。

2.5.19 非婦人科標本について、染色中の検体の相互汚染を防止するための手順が文書化されている。

- 2.5.20 臨床医（顧客）と細胞診専門医及び細胞検査士のコミュニケーションが図られており、その記録が残されている。
- 2.5.21 症例検討会が行われている。
- 2.5.22 検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認が適時行われている。
- 2.5.23 既知試料を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している。
- 2.5.24 ホルムアルデヒド及びキシレンの空气中濃度は、労働安全衛生法等で定める基準に適合している。

〈分子病理学的検査〉

- 2.5.25 FISH（Fluorescence in situ hybridization：HER-2等）やISH（in situ hybridization：HPV、HBV等）に用いられているプローブの妥当性確認が行われ、その記録が保管されている。
- 2.5.26 新しいロットの試薬若しくは入荷した試薬は、患者検体を測定する前又は測定と併行して、旧試薬ロットあるいは適当な管理物質等により性能仕様が検証され、その記録がされている。
- 2.5.27 FISH分析毎にコントロール（LOCI：遺伝子座）が使用されている。
- 2.5.28 既知試料を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している。
- 2.5.29 検査の目的に応じて、試薬、固定液及び染色液等が適切に用いられているかの確認が適時行われている。

2.6 生化学的検査（生化学検査、免疫化学検査、血中薬物濃度検査）について

- 2.6.1 基準範囲が検査室により設定及び検証されており、検査結果報告書には基準範囲又は解釈を記載している。
- 2.6.2 新しいロットの試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは適当な管理物質等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.6.3 試薬キットに複数の構成試薬がある場合、キットのロット内の構成試薬のみを使用している。
- 2.6.4 キャリブレーション手順があり、以下の事項が定められている。
 - (1) キャリブレーションの検証頻度、結果の受け入れ基準
 - (2) 検査毎又はバッチ毎の適切なコントロールの投入
 - (3) 再キャリブレーションの基準
- 2.6.5 キャリブレーション試料には、内容、表示値、使用開始日、使用期限が適切にラベルされている。
- 2.6.6 管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われている。
- 2.6.7 管理試料等を用いたチェックは最低約100検体毎に行われている。
- 2.6.8 市販の試薬及びキット添付コントロールは、メーカーの指示書どおりに使用されている。
- 2.6.9 定量検査における管理試料の各ロットについて、有効な許容範囲が設定され、検証されている。
- 2.6.10 管理試料の測定結果値が許容範囲を超えた場合の手順が文書化されている。

- 2.6.11 管理試料の測定結果値が許容範囲を超えた場合、その原因を究明し適切に是正したことを示す記録が作成されている。
- 2.6.12 測定可能範囲（測定上限値、下限値）が定められている。
- 2.6.13 再検基準が明確になっている。
- 2.6.14 測定システムに定められた測定可能範囲から測定結果が外れた場合、検体の希釈や濃縮についての基準が設定されている。
- 2.6.15 測定によって得られた検査結果は、適宜、関連検査項目との関連チェックが、自動分析装置等の仕様に基づき行われている。
- 2.6.16 温度依存性機器（恒温水槽、冷蔵庫等）の温度を日々確認し、記録している。
- 2.6.17 生化学的検査において、報告上限及び下限の範囲が設けられており、その範囲を超えた結果は、報告前に確認している。
- 2.6.18 検査結果報告書には、検体の状態（溶血、乳び、凝固等）に関するコメントを付記している。

2.7 尿・糞便等一般検査、寄生虫検査について

〈尿・糞便等一般検査〉

- 2.7.1 尿沈渣標本作製・鏡検は、日臨技又は JCCLS 法等に従って行われている。
- 2.7.2 尿沈渣の判定は、有資格者（臨床検査技師、衛生検査技師、関連学会により認定を受けた者）又は施設内で専門的な教育訓練を受けた者により行われている。
- 2.7.3 尿沈渣アトラスを保有し、適切に利用している。
- 2.7.4 基準範囲が検査室により設定されているか又は検証されており、検査結果報告書には基準範囲又は解釈を記載している。
- 2.7.5 新しいロットの試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは適当な管理物質等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.7.6 試薬キットに複数の構成試薬がある場合、キットのロット内の構成試薬のみを使用している。
- 2.7.7 キャリブレーション手順があり、以下の事項が定められている。
 - (1) キャリブレーションの検証頻度、結果の受け入れ基準
 - (2) 検査毎又はバッチ毎の適切なコントロールの投入
 - (3) 再キャリブレーションの基準
- 2.7.8 キャリブレーション試料には、内容、表示値、使用開始日、使用期限が適切にラベルされている。
- 2.7.9 管理試料等を用いて、日々、検査精度のチェックが行われている。
- 2.7.10 市販の試薬及びキット添付コントロールは、メーカーの指示書どおりに使用されている。
- 2.7.11 定量検査における管理試料の各ロットについて、有効な許容範囲が設定され、検証されている。
- 2.7.12 管理試料の測定結果が許容範囲を超えた場合の手順が文書化されている。

- 2.7.13 管理試料の測定結果が許容範囲を超えた場合、その原因を究明し適切に是正したことを示す記録が作成されている。
- 2.7.14 再検基準が明確になっている。
- 2.7.15 測定によって得られた検査結果は、適宜、関連検査項目との相関チェックが、自動分析装置等の仕様にに基づき行われている。
- 2.7.16 温度依存性機器（恒温水槽、冷蔵庫等）の温度を日々確認し、記録している。
- 2.7.17 既知試料を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している。

〈寄生虫検査〉

- 2.7.18 陽性標本は、他の技術者とのダブルチェックにより報告している。
- 2.7.19 稀な寄生虫卵（虫体）や同定不能な寄生虫卵（虫体）が検出された場合、相談できる専門家がいます。
- 2.7.20 最新の寄生虫卵アトラス等を複数保有している。
- 2.7.21 既知寄生虫卵（虫体）標本を複数保有している。
- 2.7.22 既知標本や学術書を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している。

2.8 遺伝子関連検査・染色体検査（病原体核酸検査、体細胞遺伝子検査、生殖細胞系遺伝子検査、染色体検査）について

〈病原体核酸検査〉

- 2.8.1 定量検査に関して基準範囲及び判断基準並びに報告範囲が定められている。
- 2.8.2 検体の紛失、変質及びクロスコンタミネーションの防止に関する手順が文書化されている。
- 2.8.3 検体の受領、核酸抽出、核酸定量、ハイブリダイゼーション、検出、記録、保管を含めすべての段階を通じて、患者検体及び分注検体を確実に識別できるシステムが構築されている。
- 2.8.4 DNAプローブ、プライマー及びその他の核酸試薬に関するデータが維持管理されている。
- 2.8.5 新しいロットの試薬若しくは入荷した試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは管理物質等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.8.6 市販又は自家調整の管理試料を用いた管理が行なわれている。
- 2.8.7 管理試料は患者検体と同操作にて測定され、その記録が残されている。
- 2.8.8 すべてのコントロール手順、コントロール試料、標準物質には許容限界が規定されている。
- 2.8.9 試料管理試料の測定結果が許容範囲を超えた場合、その原因を究明し適切に是正したことを示す記録が作成されている。
- 2.8.10 予測されるバンド幅の範囲を持つ既知の分子量マーカーを電気泳動の実施毎に使用している。
- 2.8.11 分子遺伝報告書は、患者の機密保持を行うのに適切な方法で報告されている。
- 2.8.12 温度依存性機器（遺伝子増幅装置、冷蔵庫等）の温度を日々確認し、記録している。
- 2.8.13 既知試料を用いて、月1回以上検査担当者の技能を評価している。
- 2.8.14 検査工程毎に、日々、検査精度のチェックが行われている。

〈体細胞遺伝子検査、生殖体細胞系列遺伝子検査〉

血液細胞によらない場合

- 2.8.15 検体の紛失、変質及びクロスコンタミネーションの防止に関する手順が文書化されている。
- 2.8.16 検体の受領、核酸抽出、核酸定量、ハイブリダイゼーション、検出、記録、保管を含めすべての段階を通じて、患者検体及び分注検体を確実に識別できるシステムが構築されている。
- 2.8.17 DNA プローブ、プライマー及びその他の核酸試薬に関するデータが維持管理されている。
- 2.8.18 新しいロットの試薬若しくは入荷した試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは適当な管理物質等により性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.8.19 予測されるバンド幅の範囲を持つ既知の分子量マーカを電気泳動の実施毎に使用している。
- 2.8.20 分子遺伝報告書は、患者の機密保持を行うのに適切な方法で報告されている。
- 2.8.21 温度依存性機器（遺伝子増幅装置、冷蔵庫等）の温度を日々確認し記録している。
- 2.8.22 既知試料を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能を評価している。
- 2.8.23 検査工程毎に、日々、検査精度のチェックが行われている。

血液細胞による場合

- 2.8.24 遺伝子検査の標本等には認識番号が付けられている。
- 2.8.25 すべての検体について、使用培地、培養条件、使用するプローブ及び培養時間が記録され保持されている。
- 2.8.26 すべての検体の培養条件が明確になっており、実施に当たっての記録が残されている。
- 2.8.27 1 検体につき、2 系列以上の培養が行われている。
- 2.8.28 培養の失敗、ハイブリダイゼーション失敗、又は最適でない分析の数又は頻度について記録され、改善処置をとったことを示す記録が保持されている。
- 2.8.29 分析不能及び分析ミスに関する記録が残されている。
- 2.8.30 新しいロットの試薬若しくは入荷した試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは適当な管理物質等に照らして性能仕様が検証され、その記録が残されている。
- 2.8.31 培養液の無菌性及び細胞発育能が確認され記録されている。
- 2.8.32 日々、温度依存性又はガス依存性装置（冷蔵庫、冷凍庫、恒温槽、CO₂ インキュベーター等）のすべてが適切にモニタリングされ、その温度やガス濃度が許容範囲を超えた場合、是正処置の文書も含めた記録が保持されている。
- 2.8.33 クリーンベンチのフィルターが正しく機能しており、空気流量が仕様に適合していることを確認し記録している。
- 2.8.34 すべての FISH (Fluorescence in situ hybridization) プローブの検証に関する方針と手順が文書化されている。
- 2.8.35 各 FISH 分析に対してハイブリダイゼーションコントロールが使用されている。
- 2.8.36 既知試料を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能を評価している。

2.8.37 検査工程毎に、日々、検査精度のチェックが行われている。

〈染色体検査〉

2.8.38 染色体検査の判定は、有資格者（臨床検査技師、関連学会により認定を受けた者）又は施設内で専門的な教育訓練を受けた者によって行われている。

2.8.39 染色体検査の標本等には認識番号が付けられている。

2.8.40 すべての検体について、使用培地、培養条件、使用するプローブ及び培養時間が記録され保持されている。

2.8.41 すべての検体の培養条件が明確になっており、実施に当たっての記録が残されている。

2.8.42 1 検体につき、2 系列以上の培養が行われている。

2.8.43 培養の失敗、ハイブリダイゼーション失敗、又は最適でない分析の数又はその頻度について記録され、改善処置をとったことを示す記録が保持されている。

2.8.44 検査室の記録には、総染色体数カウント数、顕微鏡下での分析数及び写真又はデジタルでの核型分析数が記録されている。

2.8.45 分析不能及び分析ミスに関する記録が残されている。

2.8.46 新しいロットの試薬若しくは入荷した試薬は、患者検体を測定する前、又は測定と平行して、旧試薬ロットあるいは適当な管理物質等に照らして性能仕様が検証され、その記録が残されている。

2.8.47 培養液の無菌性及び細胞発育能が確認され記録されている。

2.8.48 日々、温度依存性又はガス依存性装置（冷蔵庫、冷凍庫、恒温槽、CO₂ インキュベーター等）のすべてが適切にモニタリングされ、その温度やガス濃度が許容範囲を超えた場合、是正処置の文書も含めた記録が保持されている。

2.8.49 クリーンベンチのフィルターが正しく機能しており、空気流量が仕様に適合していることが確認され、記録されている。

2.8.50 核型分析において、分析する細胞数は、最低 20 細胞以上（モザイクを疑う場合は 30 細胞以上）である。

2.8.51 バンドの解析レベルは、先天異常症例 400 バンド以上、血液検体 550 バンド以上である。

2.8.52 核型報告には、ISCN（International System for Human Cytogenetic Nomenclature）のシステムが使用されている。

2.8.53 すべての FISH（Fluorescence in situ hybridization）プローブの検証に関する方針と手順が文書化されている。

2.8.54 各 FISH 分析に対してハイブリダイゼーションコントロールが使用されている。

2.8.55 既知試料を用いて、月 1 回以上検査担当者の技能を評価している。

2.8.56 検査工程毎に、日々、検査精度のチェックが行われている。

2.9 内部精度管理に関係したデータ異常の発見と対応について (参考文献)⁸⁾

内部精度管理については、明らかに許容範囲を超えた異常値が出た場合の対応マニュアルを作成し、原因の究明、是正処置等の記録をすること。

内部精度管理を充実させるうえで、分析装置や検査試薬等を適切に管理することは、検査データの信頼性を保証するだけでなく、データ異常の早期発見及び早期問題解決にも繋がるので対応していくことが重要である。

1つの現象に対して多数の原因(由来)が考えられる。又、異常の発生状況によっては原因の理由が特定出来る場合もあるので、データ異常が発生した状況についても詳細に検討することが重要である。

表1にデータ異常現象と原因の由来について、表2にデータ異常発生時の原因とその由来確認事項及び対処例を示す。

表1：データ異常現象と原因の由来

現象 由来	データアーム発生	コントロール値が 基準範囲外	再検値の乖離	検体データドリフト
分析装置	○	○	○	○
検査試薬	○	○	○	○
キャリブレーション	○	○		○
コントロール		○		
検体	○		○	○

表2：データ異常発生時の原因とその由来確認事項及び対処例

	分析装置由来	試薬・キャリブレーション・コントロール由来	検体由来
確認事項	光量チェック サンプルピペットの状態 機器ライン内のエア 試薬分注状況 攪拌機構の状態 洗浄機構の状態 現象範囲の限定 同時再現性 水質 パラメータの確認	試薬の残量 反応過程吸光度 キャリブレーションの吸光度 キャリブレーション、コントロールの設定値 試薬・キャリブレーション・コントロールの期限 試薬・キャリブレーション・コントロールの変性	検体の状態(フィブリン等) 検体採取時の状況 検体前処理の状況 他の異常項目の確認 検査過去データ
対処	対応部のメンテナンス エニット・チャンネルの変更 部品交換	試薬・コントロールの交換 再キャリブレーション	フィブリン等の除去 他の測定法で測定 希釈再検

※ 確認事項も原因由来毎に多数存在する。

※ データ異常発生時には、検査担当者はこれら確認事項をチェックし、あらゆる可能性を消去しながら原因を特定する場合が多いと考えられるが、問題の早期解決には経験と知識が要求される。

◆データ異常の事例紹介 – Q&A –(参考文献)⁸⁾

表2の原因由来別に、【現象】、【原因】、【対処】の3つに分けていく事例紹介。ただし、それぞれの現象に対する原因及び対処は、すべて網羅されているわけではない。

【分析装置由来】

Q1：【現象】「メンテナンス後コントロールを測定すると、許容範囲を外れた」

A1：【原因】サンプルシリンジ、試薬シリンジ、反応セルの交換による測定条件の変化など。

A4：【対処】キャリブレーションの実施などすること。

Q2：【現象】「再検値の乖離が徐々に大きくなった。コントロールが許容範囲を外れた」

A2：【原因】サンプルプローブ先端の洗浄不良による汚れの付着など。

A4：【対処】サンプルプローブの洗浄などすること。

Q3：【現象】「突発的にセルブランク異常アラームが多発。データの低値傾向を認めた」

A3：【原因】脱気ポンプの動作不良（劣化）など。

(気泡が発生し、サンプリングやセルブランク測定機構に影響)

A4：【対処】脱気ポンプの交換をすること。

【試薬・キャリブレータ・コントロール由来】

Q4：【現象】「AST、ALTのみキャリブレーション異常発生。キャリブレーションの吸光度が前回値と大幅に違う。コントロールもAST、ALTが許容範囲を外れた」

A4：【原因】AST、ALTの試薬を間違えてセットした。

A4：【対処】試薬交換後の確認徹底をすること。(特に同一試薬容器に注意)

Q5：【現象】「2濃度のコントロールを融解後測定したが、1濃度のみ多数の項目が許容範囲を外れた」

A5：【原因】コントロールのロットが変更時に設定値を変更しなかった。

A4：【対処】オペレータの交代時や、新しくコントロールを使用する場合は、必ずロット番号を確認すること。

【検体由来】

Q6：【現象】「ASTの初検値が1U/Lで、再検するとAST 30U/Lだった。同時に測定した他の項目の再検値には問題はなかった」

A6：【原因】少量のフィブリンを吸引し、サンプリング不良でASTが低値になった。
(ASTのみ低値になったのは、ASTのサンプリングが1番目だった為で、次の項目のサンプリング時はフィブリンの影響は無かったと考えられる)

A4：【対処】検体を測定する際には、必ず検体の性状をチェックすること。

3. 外部精度管理に関すること

- 3.1 日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、都道府県（医師会・技師会）、その他（CAP、日本臨床細胞学会等）が実施する外部精度管理調査へ、複数参加すること。
- 3.2 外部精度管理調査結果の評価を行い、外部精度管理台帳として記録を保管していること。
- 3.3 外部精度管理調査の検体は、患者検体と同様な流れで処理されていること。
- 3.4 上記 3.1 の外部精度管理で未実施な項目については、外部機関とのクロスチェック（試薬・機器メーカー、社内グループ等）を年 1 回以上実施し、その実施記録、評価記録があること。
- 3.5 外部精度管理調査評価結果で許容範囲を外れた項目（C、D 評価）及び±3SD を超えた項目について、原因の究明、是正処置、監督者の確認等の記録をすること。
- 3.6 外部精度管理、外部機関とのクロスチェックの結果に対し、レビューされていること。

4. 是正処置に関すること⁹⁾

検査室は、不適合の原因を削除する処置をとらなければならない。是正処置は、検出された不適合のもつ影響に応じて適切なものでなければならぬため、以下に関する文書化された手順を有していなければならない。

- 4.1 不適合の内容確認
- 4.2 不適合の根本原因の特定
- 4.3 不適合の再発防止を確実にするための是正処置の必要性の評価
- 4.4 必要な是正処置の決定及び実行
- 4.5 講じた是正処置の結果の記録
- 4.6 講じた是正処置の有効性のレビュー

不適合が発生した時点での影響を速やかに軽減するための処置は、“緊急”処置とみなされる。

不適合が生じた問題の根本原因を除去する処置のみが“是正”処置とみなされる。

是正処置に関する様式は附属書 D を参照のこと。

5. 内部監査に関すること⁹⁾

「内部監査」という言葉は、衛生検査所指導要領、つまり法令に記載されているため、管理運営や技術面に対するチェックが必要であり、検査室は、以下の内容を盛り込んだ内部監査を計画し、実施しなければならない。

- 5.1 内部監査について定められる、監査の種類（定期及び臨時）、頻度、方法と手順、必要な文書を有すること。
- 5.2 定められた期間毎に実施していること。（年 1 回以上）
- 5.3 事業所内で任命された内部監査員で内部監査が実施されていること。
- 5.4 監査員は被監査部署又は被監査部署の活動から独立していること。

5.5 内部監査によって不備あるいは改善事項が見出されたときは、定められた期間内に適切な是正処置及び予防処置を講じていること。

6. 参考文書

- 1) 【臨床検査精度管理教本：日本臨床衛生検査技師会】
- 2) 【JAB RM300:2022 第8版「認定の補足要求事項—臨床検査室—】
- 3) 【ISO 15189:2012 用 臨床検査室での認定基準についての指針】
- 4) 【検査における精度管理 関係法規：厚生省精度管理研究会】
- 5) 【臨床検査学講座 検査管理総論：医歯薬出版株式会社】
- 6) 【CAP Accreditation Program Checklist：College of American Pathologists】
- 7) 【医療関連サービスマーク制度チェックリスト（衛生検査所業務）2015.10：医療関連サービス振興会】
- 8) 【精度管理に関係した異常値について：財団法人北海道労働保健管理協会 澤田和征】
- 9) 【医療関連サービスマーク制度よりの指針(衛生検査所業務)：医療関連サービス振興会】

附属書（A）

◆ 精度管理図の作成と見方

1. 管理図作成の目的

- (1) データを時系列的に解明し、群内変動や群間変動を求めたりして工程を管理していく。
- (2) 品質保証上重要な工程を管理状態に維持していく。
- (3) 品質意識を高める。
- (4) 管理監督の手段。
- (5) 検査の特性を顧客に提供する。

2. 管理図の作成手順

(1) 管理試料の選定方法

- ① 検査しようとする検体の代表となりえること
- ② 安定であること
- ③ 長期間使用し得る量が確保できること
- ④ 管理目標とする濃度範囲であること
- ⑤ 入手し易く、安価であること
- ⑥ 正確さ（かたより：偏り、精度：ばらつき）の管理に適していること

(2) 統計量の有効桁数

- ① 平均値を表す値は測定値の値より1桁下までとる。
- ② ばらつきを表す値（SD, CV）は最大3桁とする。

(3) 管理試料のロット変更や種類の変更時。

- ① 現ロットと新ロットとのばらつきが同等であるかの確認を行う。
 - 1) 新ロットの予備期間：n=20（n=2の時、10日間）
 - 2) 新ロットデータの分散（SD_新²）と現ロット n=20 のデータの分散（SD_現²）の算出
 - 3) F検定や自由度、統計ソフト等から評価
- ② 現ロットからのかたよりの確認は、予備期間に得られたデータの平均値が現在の管理限界内に入っていれば、ロット間差が有るとは認められないと判定する。

(4) 試薬のロット変更時

新旧ロットで測定し \bar{X} 同士が $\pm 2SD$ 範囲内で交差している場合を良とする。否の場合は改めて、キャリブレーションを行い再検討するか異なるロットを使用すること。

(5) 管理図の評価

- ① 「3. 管理図の見方」に準じる。
- ② ハズレ値やシフト、トレンド等の異常が認められた場合は、是正処置を記録する。

(6) $\bar{X}-R$ 管理図の作り方

$\bar{X}-R$ 管理図は計量値のデータの場合に用いる。平均値 (\bar{X}) 管理図と範囲 (R) (=ばらつき) 管理図を2つ対照に組み合わせたもの。臨床検査で扱うデータは、平均値とばらつきの両方を合わせて見ることで適切な判断・処置がとれる。

手順1：データを集める データシートに記録する

群(日付)、時間等、必要事項を記入

手順2：群毎に平均値 (\bar{X}) を計算する

群は $n=2\sim 5$ にとるのが普通 (n は1つの群中のデータ数、群の大きさという)

$$\bar{X} = \frac{\text{群の中のデータの総計}}{\text{群の中のデータの数}} = \frac{X_1 + X_2 + \cdots + X_n}{n} = \frac{\sum X}{n}$$

手順3：群毎に範囲 (R) を計算する R は必ずプラスの値になる

$$R = (\text{群中のデータの最大値}) - (\text{最小値})$$

手順4：総平均 $\bar{\bar{X}}$ を計算する

① 群毎に計算した \bar{X} を合計する ($\sum \bar{X}$)

② \bar{X} の合計を群の数 (k) で割る

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \cdots + \bar{X}_k}{k} = \frac{\sum \bar{X}}{n}$$

手順5： R の平均値 (\bar{R}) を計算する

① 群毎に計算した R を全部合計する ($\sum R$)

② R の合計を群の数 (k) で割る

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \cdots + R_n}{k} = \frac{\sum R}{k}$$

手順6：管理線には中心線 (CL)、上方管理限界線 (UCL)、下方管理限界線 (LCL) を計算する

・ \bar{X} 管理図：

$$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}、UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}、LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$$

・ R 管理図：

$$CL_R = \bar{R}、UCL_R = D_4 \bar{R}、LCL_R = D_3 \bar{R}$$

ただし、 n が6以下のときLCLは考えない

手順7：管理線、目盛を記入する

手順8：実際の測定データを打点する。

＜数値表＞

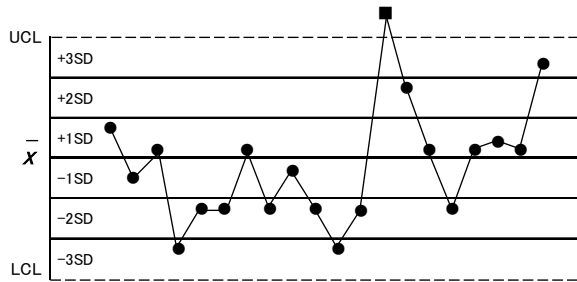
\bar{X} 及び R 管理図用係数 (試行の管理限界 3σ) \bar{X} の上部管理限界 = $UCL \bar{X} = \bar{x} + A_2 R$ \bar{X} の下部管理限界 = $LCL \bar{X} = \bar{x} - A_2 R$ R の上部管理限界 = $UCL_R = D_4 \bar{R}$ R の下部管理限界 = $LCL_R = D_3 \bar{R}$				R から s を推定するための係数 s の推定値 = \bar{R} / d_2 係数は正規母集団からのサンプリングを仮定している
n	A_2	D_3	D_4	\bar{R} から推定するための係数 $d_2 = \bar{R} / s$
2	1.880	0	3.267	1.128
3	1.023	0	2.574	1.693
4	0.729	0	2.282	2.059
5	0.577	0	2.114	2.326
6	0.483	0	2.004	2.534
7	0.419	0.076	1.924	2.704
8	0.373	0.136	1.864	2.847
9	0.337	0.184	1.816	2.970
10	0.308	0.223	1.777	3.078

3. 管理図の見方

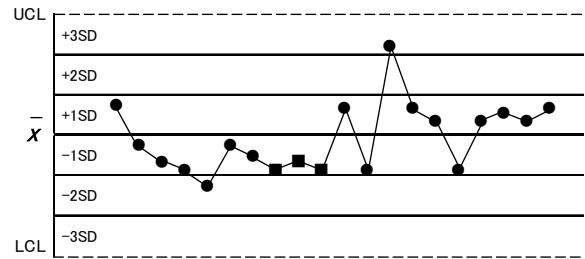
管理図は、工程の状況についていろいろの情報を示す。それを迅速に的確に読み取り、判断を下さなければならない。管理図からの情報を読み取らなければ工程の管理はできない。そのために、管理図の見方について理解し、即座に管理状況を判断できるように、いろいろなケースについて経験と知識が必要である。第一に必要なことは、管理図による「異常の見分け方」をよく知っておくことである。

$\bar{X} - R$ 管理図の \bar{X} については、下記ルール 1～4 を参考に判定する。(JIS Z 9020-2)

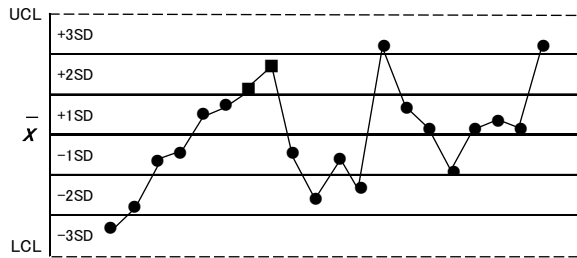
ルール 1～4 から外れた場合は、管理図上の該当箇所に○印を付ける等の識別をする。複数濃度で同様の動きが認められたら、“工程は異常である”か“原因を究明する必要がある”と判断し、原因究明し必要に応じて是正処置を行い記録する。



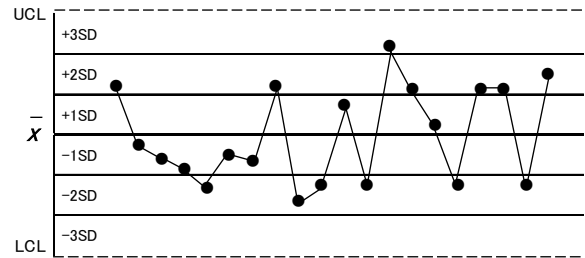
ルール1：1つ又は複数の点が $\pm 3SD$ を超えたところ
(管理限界の外側)にある



ルール2：連—中心線の片側の七つ以上の連続する点



ルール3：トレンド—全体的に増加又は減少する連続する
七つの点



ルール4：明らかに不規則ではないパターン

図 突き止められる原因の異常パターンのルールの例
(JIS Z 9020-2:2016の改変)

図の典型的な四つの異常判定のルールは、次による。

- ルール1：一つの管理外れ状態の存在を示す
- ルール2：工程平均又は工程変動が中心線から移動していることを示す
- ルール3：工程内の系統的な傾向を示す
- ルール4：工程内の明らかに不規則でないパターン又は周期的なパターンを示す

【参考文献】管理図—第2部 シューハート管理図, 日本規格協会, JIS Z 9020-2 : 2016.

附属書（B）

◆管理図の作成方法

$\bar{X}-R$ 管理図

$\bar{X}-R$ 管理図管理図法は、値が一定した管理試料の測定値の算術平均 \bar{X} 管理図と範囲 R 管理図を用いて、測定法のかたよりとばらつきの変化を管理する。

手順 1. 予備データによる管理限界の設定

測定法が安定な状態にあるときに、値の一定した管理試料を日々 n 本、患者検体の間にランダムに挿入し、患者検体と同様に測定し、これを k 日間（通常 20 日程度）継続して、予備データをとる。この期間は以後に管理するデータの代表となるもので、試薬・機器・測定条件等が特別に変わった状態では予備データとならない。

- ① \bar{X} 管理図と中心線となる \bar{X} の総平均 $\bar{\bar{X}}$ と、 R 管理図の中心線となる R の平均 \bar{R} を計算する
- ② 3σ 法（管理限界をその統計量の期待値 ± 3 倍の標準偏差とする）の管理限界は、繰り返し数が n の場合、

$$\begin{aligned} \bar{X} \text{ 管理図の上方管理限界 (UCL)} &= \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R} & \text{下方管理限界 (LCL)} &= \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R} \\ R \text{ 管理図の上方管理限界 (UCL)} &= D_4 \bar{R} & \text{下方管理限界 (LCL)} &= D_3 \bar{R} \end{aligned}$$

なお、 R 管理図の LCL が負になるときは、下方管理限界は考えない ($n \leq 6$)

A_2 、 D_3 、 D_4 は n によって変わる係数である（表 1）

表 1. 管理図用係数表（JIS Z 9021、1998 より）

n	\bar{X} 管理図	R 管理図	
	A_2	D_3	D_4
2	1.880	-	3.267
3	1.023	-	2.574
4	0.729	-	2.282
5	0.577	-	2.114
6	0.483	-	2.004
7	0.419	0.076	1.924
8	0.373	0.136	1.864
9	0.337	0.184	1.816
10	0.308	0.223	1.777

表 2. 合理的な群分けができない場合の \bar{X} 及び R_s 管理

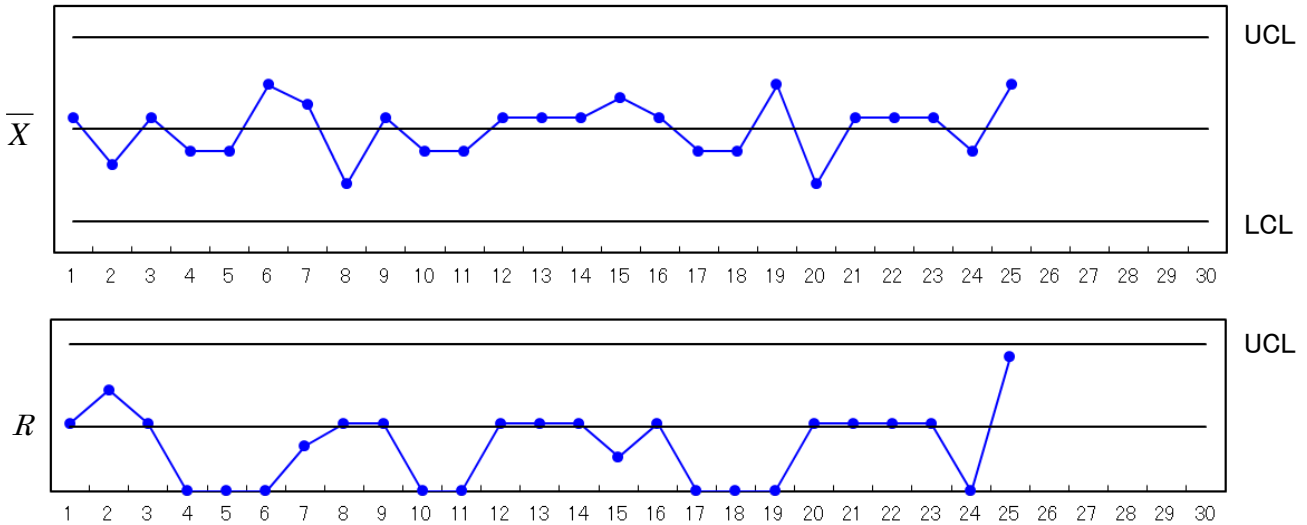
	\bar{X} 管理図	R_s 管理図
UCL	$\bar{\bar{X}} + 2.66 \bar{R}_s$	$3.27 \bar{R}_s$
LCL	$\bar{\bar{X}} - 2.66 \bar{R}_s$	

※予備データの評価

管理図作成の予備データの点が全部管理限界内にあれば、それぞれの管理限界をそのまま以後の管理図に用いる。管理限界外の点がある場合、原因が明らかであれば、それを除き新たに管理限界を求める。原因不明のときはその点を除かず、得られた結果をそのまま用いる。

手順 2. 管理図の作成

\bar{X} 管理図は、横軸に日付、縦軸に平均値 \bar{X} をとり、総平均 $\bar{\bar{X}}$ を中心線として上下に管理限界線 UCL、LCL を引く。 R 管理図は縦軸に範囲 R をとり、 \bar{R} を中心線にその上に管理限界線を引く。



予備データをとったときと同じ方法で、日々 n 個の管理試料を測定し、 \bar{X} と R 管理図に記入しながら、その日の測定状態を管理していく。

\bar{X} - R_s 管理図

\bar{X} - R_s 管理図法は、測定値から得られた時点で測定状態を管理し、見逃せない原因を早く発見したいときや測定値が適当に組分けできない測定法の管理等に適した方法である。この場合、測定値のばらつきの管理には移動範囲 R_s を用いる。

手順 1. 予備データによる管理限界の設定

- ① \bar{X} 管理図の中心線となる \bar{X} の平均 $\bar{\bar{X}}$ と、 R_s 管理図の中心線となる R_s の平均 $\bar{\bar{R}}_s$ を計算する
- ② 3σ 法 (管理限界をその統計量の期待値 ± 3 倍の標準偏差とする) の管理限界は、
 \bar{X} 管理図の上方管理限界 (UCL) = $\bar{\bar{X}} + 2.66\bar{\bar{R}}_s$ 下方管理限界 (LCL) = $\bar{\bar{X}} - 2.66\bar{\bar{R}}_s$
 R_s 管理図の上方管理限界 (UCL) = $3.27\bar{\bar{R}}_s$

手順 2. 管理図の作成

\bar{X} - R 管理図法の手順 2. と同様

$\bar{X}-R_s-R$ 管理図

管理試料の1日 n 回の測定値を1組とし、それを k 日測定して管理図を作成する場合、日内変動の他に有意な日間変動が存在する測定法が多い。そのような誤差特性をもつ測定法の管理には、日々の \bar{X} を1つの測定値 X と考え、 X 自身を管理する $\bar{X}-R_s$ 管理図と $\bar{X}-R$ 管理図を組み合わせた $\bar{X}-R_s-R$ 管理図法が有効である。

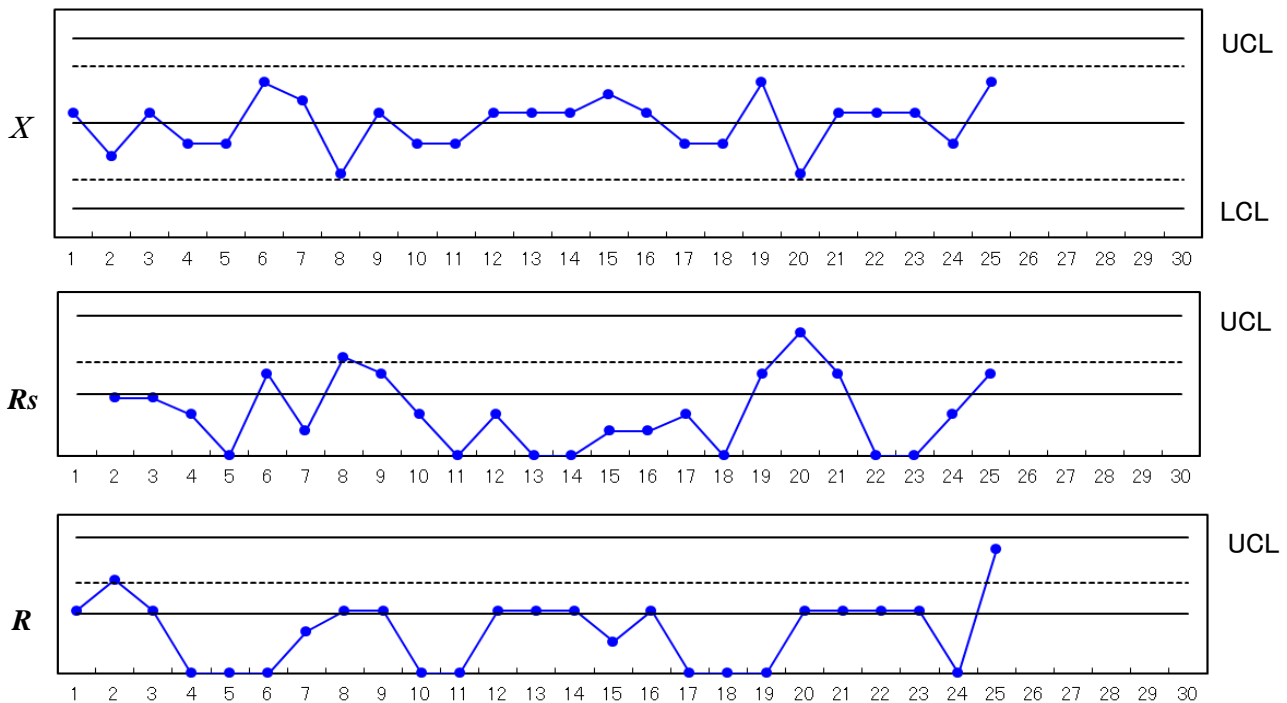
\bar{X} 管理図では日間のかたより、 R_s 管理図では日間のばらつき、 R 管理図では日内のばらつきを管理することができる。

手順1. 予備データによる管理限界の設定

- ① \bar{X} の平均 $\bar{\bar{X}}$ と、範囲 R の平均 \bar{R} 、移動範囲 R_s の平均 \bar{R}_s を求め、中心線とする
 - ② 次の3つの管理図を作成する
 - \bar{X} 管理図の上方管理限界(UCL) = $\bar{\bar{X}} + 2.66\bar{R}_s$ 下方管理限界(LCL) = $\bar{\bar{X}} - 2.66\bar{R}_s$
 - R_s 管理図の上方管理限界(UCL) = $3.27\bar{R}_s$
 - R 管理図の上方管理限界(UCL) = $D_4\bar{R}$ 下方管理限界(LCL) = $D_3\bar{R}$
 - (D_3, D_4 : 表1参照)
- ※ 2σ 法の管理限界
- \bar{X} 管理図の上方管理限界(UCL) = $\bar{\bar{X}} + 1.77\bar{R}_s$ 下方管理限界(LCL) = $\bar{\bar{X}} - 1.77\bar{R}_s$
 - R_s 管理図の上方管理限界(UCL) = $2.51\bar{R}_s$

手順2. に従って、管理図を作成する

このとき、中心線及び 3σ 法の管理限界線を実線、 2σ 法の管理限界線を点線で引く



【参考文献】 金井正光. 臨床検査法提要. 改訂第34版: 金原出版株式会社; 2015
高木康, 三村邦裕. 検査総合管理学. 第1版: 医歯薬出版株式会社; 2016

◆標準偏差 SD を用いた $\bar{X}-R_s-R$ 管理図の作り方

手順1. 予備データによる管理限界の設定

管理試料を20日以上測定し、平均値と SD を求める。

表示値がある管理試料の場合、平均値が表示範囲内であることを確認する。

変動係数 CV を求め、各項目の許容 CV (JSCC の施設内 CV_A) と比較し、 $CV \leq CV_A$ であることを確認する。管理する CV を決定する。

※ 管理 CV は、各施設の基準により設定する。

① \bar{X} 管理図、 \bar{X} 管理図

平均値を管理値 A とする(中央線)

管理する CV% を B とし、SD を計算式より求める。 $SD_X = AB$

上方管理限界 (UCL) $A + 3SD_X$, $A + 2SD_X$

下方管理限界 (LCL) $A - 3SD_X$, $A - 2SD_X$

② R_s 管理図

\bar{X} 管理図の管理限界 = $\bar{X} \pm 2.66\bar{R}_s$ より、 R_s 管理図の管理値 \bar{R}_s を求める

$$A \pm 3SD_X = A \pm 2.66\bar{R}_s \quad \bar{R}_s = 3SD_X \div 2.66 = 3/2.66 \times AB$$

R_s 管理図の上方管理限界 = $3.27\bar{R}_s$ より、 R_s 管理図の SD_{R_s} を求める

$$\bar{R}_s + 3SD_{R_s} = 3.27\bar{R}_s \quad SD_{R_s} = (3.27-1) \div 3 \times \bar{R}_s = 2.27/2.66 \times AB$$

③ R 管理図

\bar{X} 管理図の管理限界 = $\bar{X} \pm A_2\bar{R}$ より、 R 管理図の管理値 \bar{R} を求める

$$A \pm 3SD_X = A \pm 1.88\bar{R} \quad \bar{R} = 3/1.88 \times AB \quad (n=2 \text{ のとき、} A_2=1.88)$$

R 管理図の上方管理限界 = $D_4\bar{R}$ より、 R 管理図の SD_R を求める

$$\bar{R} + 3SD_R = 3.27\bar{R} \quad SD_R = (3.27-1)/3 \times \bar{R} = 2.27/1.88 \times AB \quad (n=2 \text{ のとき、} D_4=3.27)$$

手順2. 管理図の作成

各管理図では、中央線と 3SD 管理限界を実線、2SD 管理限界を点線で引く。

横軸には日付、縦軸には各測定値 (X 、 \bar{X})、範囲 (R)、移動範囲 (R_s) をそれぞれの SD で除した SDI でプロットする。

◆管理 CV の設定について

分析装置や試薬、パラメータ等を変更した際は、CVを確認し、管理試料毎に設定する。

管理 CV は、各施設の基準により設定する。

例 1) P 施設:JSCC の $CV_A \times 1/2$ で設定

例 2) C 施設:実測 CV から設定 (下表)

項目名	管理試料	平均値	実測 CV	管理 CV	JSCC CV_A
AST (U/L)	コントロール 1	51.9	1.1 %	2 %	7.6 %
	コントロール 2	112.8	1.1 %	2 %	
CRP (mg/dL)	コントロール 1	0.36	2.1 %	3 %	28.6 %
	コントロール 2	2.13	1.2 %	2 %	
HbA1c (%)	コントロール 1	5.2	1.9 %	2 %	-
	コントロール 2	10.0	1.3 %	2 %	
CEA (ng/mL)	コントロール 1	4.1	4.1 %	5 %	-
	コントロール 2	73.8	3.6 %	5 %	
ジゴキシン (ng/mL)	コントロール 1	0.9	7.0 %	10 %	-
	コントロール 2	1.8	3.1 %	5 %	
	コントロール 3	3.1	2.6 %	5 %	

附属書（C）

Westgard のマルチルール管理図法

1. マルチルールによる管理試料測定値の管理

Westgard によって提唱された精度管理法であり、 $\bar{X}-R$ 管理図における \bar{X} の値を管理するための方法である。

次に示す 6 つのルール（マルチルール）によって \bar{X} 管理図の解釈を行う。

【マルチルール】

- 1_{2s} : 1 個のデータが $\pm 2SD$ を超える（警告：false rejection の防止）
- 1_{3s} : 1 個のデータが $\pm 3SD$ を超える（ランダム誤差：管理限界（out of control））
- 2_{2s} : 2 個のデータが連続して $\pm 2SD$ を超える（系統誤差）
- 4_{1s} : 4 個のデータが連続して $\pm 1SD$ を超える（系統誤差）
- R_{4s} : 2 個のデータの差（偏差）が $4SD$ を超える（ランダム誤差）
- 10_x : 10 個のデータが \bar{X} 管理図の中心線（平均値 \bar{X} ）の片側に連続して偏っている（系統誤差）

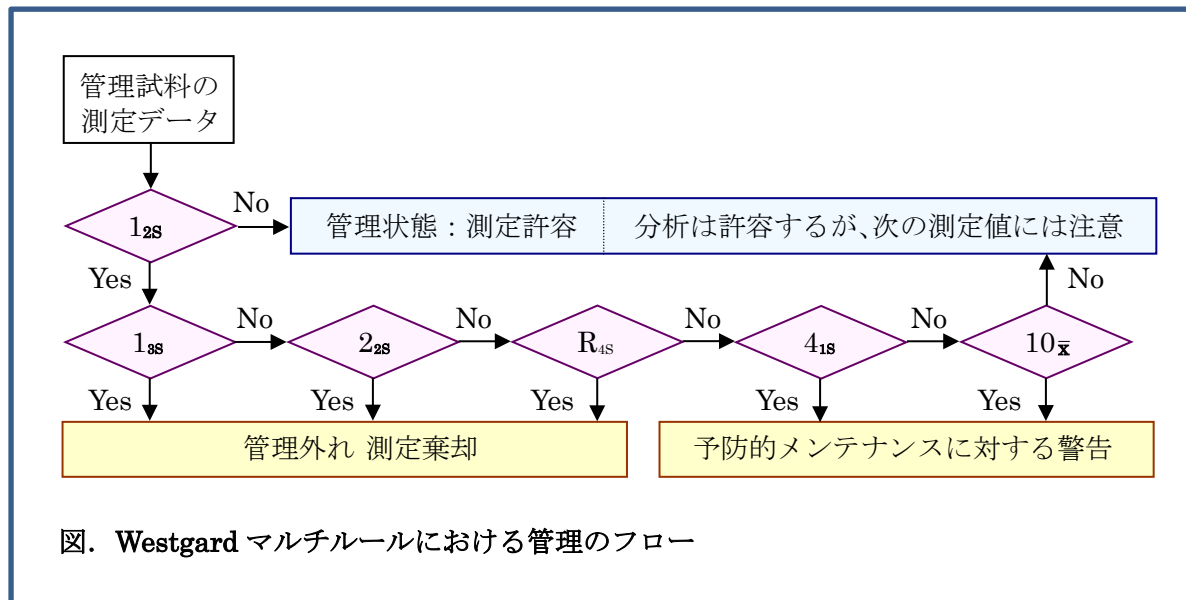
2. マルチルールによる $\bar{X}-R$ 管理図の \bar{X} の管理方法

測定によって得られた \bar{X} の値が \bar{X} 管理図の決められた管理幅（ $\pm 1SD$ 、 $\pm 2SD$ 、 $\pm 3SD$ ）のどの領域にプロットされているかを観察し、マルチルールに基づいて測定を継続すべきか中止すべきかを判定する。

【マルチルールにおける管理手順】（図参照）

- 手順 1. 管理試料の測定データが \bar{X} 管理図の管理幅の $\pm 2SD$ を超えているかをチェックし、 $\pm 2SD$ 以内であれば測定を継続し、 $\pm 2SD$ を超えていれば手順 2 に進む
- 手順 2. 測定データが $\pm 3SD$ を超えているかをチェックし、超えていれば測定を中止し、超えていなければ手順 3 に進む
- 手順 3. 2 つの測定データ（2 濃度の管理試料を用いているならば 2 濃度とも、1 濃度のみの場合は測定当日のデータと前日のデータ）が $\pm 2SD$ を超えていれば、測定を中止し、超えていなければ手順 4 に進む
- 手順 4. 前日との測定値の差（2 濃度の管理試料を用いているならば 2 濃度の差）が $\pm 4SD$ を超えていれば測定を中止し、超えていなければ手順 5 に進む
- 手順 5. 連続して 4 個の値（4 日間の値）が中心線（ \bar{X} ）の上方又は下方いずれか一方の $1SD$ 内にはないかをチェックし、一方にある場合は、測定は継続するが系統誤差（予防的メンテナンス）の警告として原因調査を行う
又、一方にない場合は手順 6 に進む

手順 6. 連続して 10 個（10 日間）の値が中心線（ \bar{X} ）の上方又は下方にプロットされていなか
 をチェックし、一方向にある場合は、測定は継続するが系統誤差（予防的メンテナンス）
 の警告として原因調査を行う
 いずれか一方向にない場合には、測定上の問題がないと判断して測定を継続する



【参考文献】 大澤進・他. 臨床検査学講座. 検査管理総論. 第 3 版：医歯薬出版株式会社；2006

附属書 (D)

是正処置報告書

文書番号 _____

作成日	年 月 日
部署名	
作成者	(印)

発生日時・生場所	年 月 日	発生部署	
不適合の内容	<input type="checkbox"/> 内部監査 <input type="checkbox"/> 精度管理調査 <input type="checkbox"/> 外部からの指摘 <input type="checkbox"/> その他 【内容】		
	不適合の原因 是正処置の必要性：あり・なし（その理由 _____）		
是正処置の内容	是正処置の内容		
	手順書 (SOP) の変更の必要性：あり・なし		
是正処置完了予定日	_____ 年 _____ 月 _____ 日		
責任者の確認【コメント等】		部署長	精度管理責任者
有効性確認の定義予定日：_____ 年 _____ 月 _____ 日頃			管理者
是正処置の有効性の検証・評価	有効性評価日 _____ 年 _____ 月 _____ 日	有効性評価者： _____ (印)	
	有効性の判定：あり・なし・その他（ _____ ）		

【最終承認】

精度管理責任者	管理者

学術委員会委員名簿

【学術委員会】

担当副会長	近藤健介	(株)ビー・エム・エル
委員長	近本陽一	(株)福山臨床検査センター
副委員長	奥原俊彦	(株)福山臨床検査センター
副委員長	杉田宏充	(株)武蔵臨床検査所
委員	神谷厚	札幌臨床検査センター(株)
委員	成田京子	(株)LSIメディエンス
委員	竹並健	(株)エスアールエル
委員	荒木年夫	(株)大阪血清微生物研究所
委員	花川準司	(株)四国中検
委員	岩川明子	(株)シー・アール・シー

【学術委員会ワーキンググループ】

副委員長	奥原俊彦	(株)福山臨床検査センター
副委員長	杉田宏充	(株)武蔵臨床検査所
委員	竹並健	(株)エスアールエル
委員	神谷厚	札幌臨床検査センター(株)
委員	花川準司	(株)四国中検

(2022年4月現在)