

衛生検査所における検体検査に関するアンケート調査

【衛生検査所の背景情報】

| | | | |
|-------------|-------------------|--------------------|--|
| 衛生検査所 名称 | | | |
| 住所 | ※都道府県名 (右欄に記載) | ※市区町村以下 (右欄に記載) | |

【回答者】 ※本アンケートに関して、照会先となる方を記載してください

| | | | |
|--------|--|----|--|
| 氏名 | | 部署 | |
| 電話番号 | | 内線 | |
| E-mail | | | |

【アンケート内容】

問1 指導監督医における業務内容の明確化について

指導監督医が携わっている業務の明確化を検討していくに当たり、指導監督医が担うべきであると思われる業務を選択してください。(複数回答可)

- 精度管理責任者の行う精度管理の技術的な指導・監督
- 検査値の専門的な評価
- 苦情処理の指導
- その他 (※上記以外の業務内容を記載)

問2 教育研修・技能評価標準作業書、教育研修・技能評価記録台帳について

検査を適切に実施していくに当たり、管理職含め検査に携わる職員に必要な教育研修及び技能の評価に必要な事項を定めた標準作業書や、これらの記録に加えて検査結果の妥当性評価及び再検査の実施を記録した台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問3 情報セキュリティ標準作業書、情報セキュリティ管理台帳について

高度に発達したIT技術の導入が進んでいることから、必要な情報セキュリティ体制の整備が必要であり、これらの体制整備に必要な事項を定めた標準作業書や台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問4 リスク管理標準作業書、リスク管理台帳について

災害・緊急時や医療事故等の重大過誤への適切なリスク管理体制の整備が必要であり、これらの体制整備に必要な事項を定めた標準作業書や台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問5 個人情報保護標準作業書について

ゲノム解析を実施する場合においては、個人情報保護に関する指針・対策を明確にした標準作業書を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問6 温度管理記録台帳について

検査室内の温度の記録台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問7 設備管理記録台帳について

法令に基づいて設置している廃水・廃棄物処理設備及び消毒設備を管理していくための記録台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問8 検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書について

正しい依頼情報を医療機関から取得するために、依頼書の記載事項、電磁的情報の場合には依頼情報の必須事項を含めた電磁的依頼情報のインターフェイス作成・評価基準を明確に記載した、検査依頼情報・依頼方法に関する標準作業書を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問9 測定標準作業書における試薬管理要件の記載について

試薬管理については、その作製方法・管理方法・作製者・作製日、有効期限、保存方法等の必要事項を測定標準作業書に記載することについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に測定標準作業書に記載しているので、対応可能
- 様式例等により測定標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問10 精度管理試料作製記録台帳について

精度管理試料作製記録の台帳の整備について、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問11 精度管理標準作業書について

標準作業書から精度管理の内容を独立させて、

- ① 統計学的精度管理の基準
 - ・X-R管理図表等の作成と備置
 - ・Westgardマルチルール等のその他の統計学的精度管理基準
- ② 精度管理試料の入手方法、作製方法・評価方法・基準と記録
- ③ 外部精度管理の参加計画と評価基準
- ④ 検査結果合格基準(妥当性評価)と再検査実施基準

の内容を記載した精度管理の標準作業書を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問12 検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書について

検査結果報告書の記載事項、電磁的情報の場合には検査結果情報の必須事項を含めた電磁的結果情報のインターフェース作成・評価基準、検査結果の訂正に関する方法を明記した検査結果報告情報・報告方法に関する標準作業書を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問13 苦情処理標準作業書について

苦情処理プロセスを明確にすると共に記録を残し、それらを委託先・行政へ報告する苦情処理のフィードバックプロセスが必要であり、それらを明記した苦情処理の標準作業書を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問14 検体処理標準作業書、検体保管台帳、検体返却台帳、検体廃棄処理台帳について

遺伝子検査等の検体から抽出されるDNAやRNA、または病理組織標本等の中間産物を含む検体について再検査や追加検査を行う事が重要な工程となった現在、検体保管の期間や保管、返却、廃棄の条件を明確にした検体処理標準作業書、検体の保管、返却、廃棄それぞれの記録台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているので、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問15 外部委託標準作業書、外部委託先管理台帳について

外部委託先管理基準及び外部委託業務運用基準を明確にするため、外部委託における依頼情報送付、検体送付、外部委託精度管理、結果評価、報告結果受領の基準を明記した外部委託の標準作業書と、その記録台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問16 職員健康管理・安全管理標準作業書、職員健康管理・安全管理台帳について

職員(検査員)の感染症対策・安全管理に関する基準を明記した、職員健康管理・安全管理に関する標準作業書と、その記録台帳を備えることについて、当てはまるものを選択してください。

- 既に同様の標準作業書及び台帳を整備しているため、対応可能
- 様式例等により標準作業書及び台帳の記載事項が明らかになれば対応可能
- 対応不可 (※対応不可の理由を記載)

問17 病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査の分類について

病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査の分類について、平成28年度厚生労働科学特別研究「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」において提示された、以下の2つの考え方のうち、どちらが適当であると考えますか。

- 病理組織検体であるかどうかに関わらず技術的に検査は共通であり、分類を簡素化し、わかりやすくする上で好ましく、また、検査の種類によっては、生殖細胞系列の情報も入手できるものもあり、生殖細胞系列遺伝子検査と区別ができないものもあることから、生殖細胞系列遺伝子検査と同じく病理学的検査から外出して「遺伝子関連検査・染色体検査」の二次分類として規定すべきである。
- 大規模病院では病理診断部門が検体検査部門から独立していることが多く、その場合、病理診断部門において検体採取から検査の精度管理まで一体的に行われるものであることから、病理組織検体を用いた体細胞遺伝子検査については、現行のまま「病理学的検査」の二次分類として規定すべきである。(衛生検査所においては、一般的に病理学的検査と遺伝子関連検査・染色体検査が独立して存在している。)