

臨床検査の品質保証のための多職種向けチェックリストの作成

研究分担者	坂本 秀生	神戸常盤大学 保健科学部医療検査学科	教授
研究分担者	井越 尚子	女子栄養大学 栄養学部保健栄養学科	教授
研究分担者	高崎 昭彦	四日市看護医療大学 看護医療学部臨床検査学科	教授
研究分担者	北井真紀子	四日市看護医療大学 看護医療学部看護学科	講師
研究分担者	山中 崇	東京大学大学院医学系研究科 在宅医療学講座	特任教授
研究代表者	小谷 和彦	自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門	教授

研究要旨

一般に、在宅医療は医師、看護師、薬剤師等の多職種による連携で実施されている。実際、検体採取をはじめとする臨床検査業務に多職種が関与し得る。また、平成 30 年 12 月に施行された医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年同法第 57 号）では、検体検査に関する精度管理についての努力義務が課された。医師、臨床検査技師、助産師（助産施設の場合）が精度管理の責任者になる。ただし、検体検査の実施に業務独占はなく、検査の実施者に国家資格は必要ない。つまり、臨床検査の品質確保には、多職種に共通した理解が必要である。多職種のその理解に基づいた、品質確保に向かうためのチェックリストを作成することにした。

まず、多様な職種の参加が見込める日本在宅医療連合学会大会（令和 6 年 7 月開催）への参加者に会場で聞き取った集計を分析した。精度管理ならびに精度管理に用いる校正やコントロール（試薬）という用語の意味を知っているかどうかについて調べた。次いで、その用語の意味の理解の程度や、研究分担者らの経験を踏まえて、多職種に理解され、基本的な検査項目に対応して活用されるレベルになるようにチェックリストを試作した。

153 施設（153 人）からの集計結果では、精度管理、また校正・コントロールの用語の意味に対する認知度は、病院（24 施設）の場合でそれぞれ 66.7%、54.2%、診療所（103 施設）で 48.5%、43.7%、訪問看護ステーションと介護施設（26 施設）で 19.2%、7.7%であった。職種別には、医師（72 人）でそれぞれ 62.5%、54.2%、看護師（78 人）で 41.8%、30.0%、臨床検査技師（3 人）で 100.0%、100.0%であった。

これらをもとに、簡易性を主眼にした精度管理の基本的事項に対するカスケード方式のリストと、品質確保を念頭に置いたチェックボックス方式のリストを作成した。後者では、多職種が関わる測定前から測定時や測定後までの工程の事項（例えば検体採取時の注意点）をリスト内に含めて、有効に活用されることを期待した。これらのリストの使用意義や改良は、今後の検討事案である。

A. 研究目的

病院での臨床検査では精度管理をはじめとする品質確保が広く実施されている。在宅医療においても各種の臨床検査が実施されているが、その品質確保についてはあまり検討されていない現状である。

一般に、在宅医療は医師、看護師、薬剤師等の多職種による連携で実施される。実際、検体採取をはじめとする臨床検査業務に多職種が関与し得る。また、平成 30 年 12 月に施行された医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年同法第 57 号）では、検体検査に関する精度管理についての努力義務が課された。医師、臨床検査技師、助産師（助産施設の場合）

が精度管理の責任者になる。ただし、検体検査の実施に業務独占はなく、検査検査の実施者に国家資格は必要ない。つまり、臨床検査の品質確保には、多職種による共通の理解が必要である。

そこで、今回、多職種の精度管理に関する認識を調べ、その理解を踏まえて、多職種が品質確保に向かうためのチェックリストを作成することにした。このリストによって、多職種の品質確保が進み、在宅医療での質的な向上がはかれることを目指す。

B. 研究方法

1) 精度管理に関する用語の認知

在宅医療を実践したり関わったりする者が参集する、日本在宅医療連合学会大会（2024 年 7 月 20～21 日）の会場において、同学会参加者に対して聞き取りが行われた。精度管理ならびに精度管理に用いる校正やコントロール（試薬）という用語の意味を知っているかどうかについて聞いた際の集計結果を分析した。

2) チェックリストの作成

用語の意味の理解の程度や、研究分担者らの経験を踏まえて、多職種に理解され、基本的な検査項目に対応して活用されるレベルになるようにチェックリストを試作した。

（倫理面への配慮）

この分析については、自治医科大学附属病院医学系倫理審査委員会での承認（臨大 24-076）を受けて実施した。

C. 結果

1) 精度管理に関する用語の認知

全体で 153 施設（153 人）からの聞き取りの集計を分析した。精度管理という用語の意味に対する認知の程度は 46.4%、また校正・コントロールの用語の意味に対する認知の程度は 39.2%であった。

施設種別では、精度管理という用語の意味に対する認知の程度は、病院（24 施設）で 66.7%、診療所（103 施設）で 48.5%、訪問看護ステーションと介護施設（26 施設）で 19.2%であった。また、校正・コントロールの用語の意味に対する認知の程度は、病院で 54.2%、診療所で 43.7%、訪問看護ステーションと介護施設で 7.7%であった（図 1）。

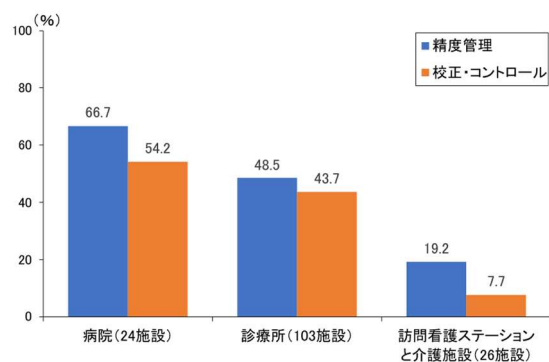


図1 施設別における精度管理の認知度

職種別では、精度管理という用語の意味に対する認知の程度は、医師（72 人）で 62.5%、看護師（78 人）で 41.8%、臨床検査技師（3 人）で 100.0%であった。また、校正・コントロールの用語の意味に対する認知の程度は、医師で 54.2%、看護師で 30.0%、臨床検査技師で 100.0%であった（図 2）。

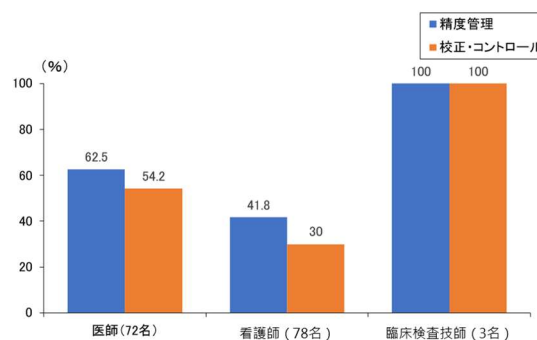


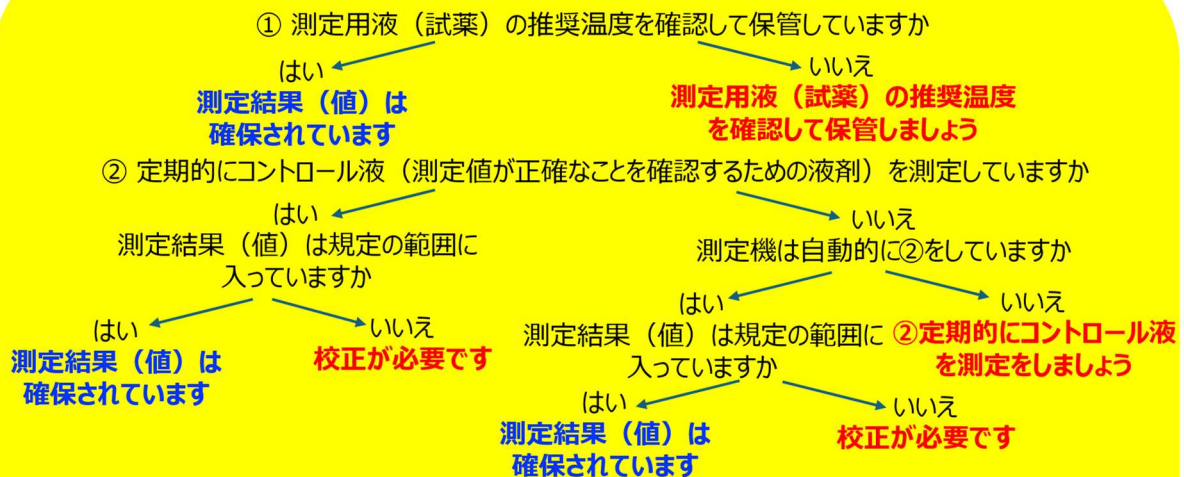
図2 職種別における精度管理の認知度

2) チェックリストの作成

これらをもとに、専門用語の使用を可能な限り回避するとともに解説し、簡易性を主眼にした精度管理の基本的事項に対するカスケード方式のリスト（図 3）と、品質確保を念頭に置いたチェックボックス方式のリスト（図 4）を作成した。後者では、多職種が関わる測定前から測定時や測定後までの事項（例えば検体採取時の注意点）もリスト内に含めて、有効に活用されることを志向した。

検査の精度を確保するためのチェックリスト

測定機を使って血液などの検体の測定をする場合



校正：測定結果（値）を正しい値にする作業です。
重さを「はかり」で量る前に、Ogにする操作です。

* 検体検査では、各装置の説明書に記載された頻度及び方法で校正を行い、同じ精度の確保を行います。

POCT（インフルエンザや尿検査などの簡易検査）で測定する場合

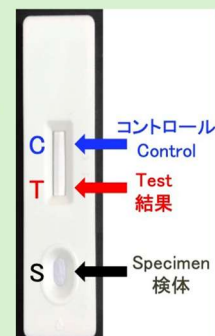
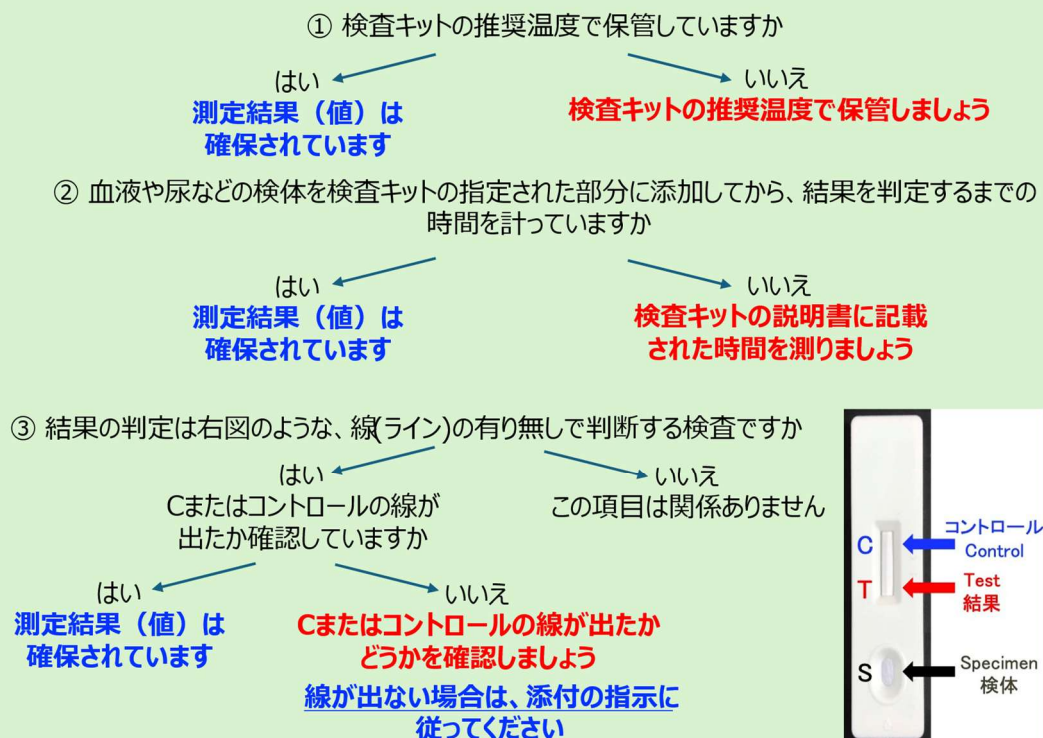


図3 精度管理のためのチェックリスト（カスケード方式）

◆チェックリスト

血液などの検体の検査では「正確な測定結果（値）を得る」ことができるようリストを作っております。

●検体を連続して（複数検体をまとめて）自動分析装置（測定機）で測定する場合

検体の測定に使用する測定用液（試薬）の保管状態

- ☐ 測定用液（試薬）は記載されている使用期限内ですか
- ☐ 測定用液（試薬）は推奨されている温度（冷蔵保存または室温保存）で保存されていますか
- ☐ 測定機に対応した校正（キャリブレーション）液を使用していますか
- ☐ 検査項目に対応したコントロール液を使用していますか

精度を保つための校正液・コントロール液の使用時

- ☐ 校正液やコントロール液は使用前に静かに混和していますか
- ☐ 校正頻度は測定機に対して推奨されている時期に実施していますか
- ☐ 使用時は室温に戻していますか
- ☐ コントロール液の測定結果（値）は基準範囲内にあるかどうかを確認し、記録していますか

●一つの検体ごとに測定する場合

（検査の項目ごとに測定する場合や、一つの検体ごとに測定する場合）

測定前

- ☐ 測定する検体の種類に間違いがないかどうかを確認していますか
（全血、血漿、血清、唾液、鼻咽頭・鼻腔拭い液、尿等）
- ☐ 使用するカセット（ストリップ）は推奨されている温度で保存していますか
- ☐ 使用期限内のカセット（ストリップ）を使用していますか
- ☐ 測定機に対応したカセット（ストリップ）を使用していますか
- ☐ カセット（ストリップ）は必要な分だけ取り出していますか
- ☐ 測定機に対応したコントロール液を使用していますか
- ☐ コントロール液の測定結果（値）が基準範囲から外れている場合には、測定機の使用説明書（添付書類）に従って対応していますか
- ☐ 測定機に対して推奨されている温度（室温）で測定していますか
- ☐ 手順に従って測定していますか

指先部採血を行う際

- ☐ 血糖測定では最初に被検者の手洗いを行っていますか
- ☐ 被検者の指先を消毒していますか
- ☐ 指先の消毒液が十分に乾燥してから穿刺（針を刺すこと）していますか
- ☐ 自然出血しない場合でも指を強く押さないようにしていますか
- ☐ 血液採取時の最初の1滴はガーゼ等でふき取っていますか

測定後

- ☐ 測定結果（値）の保存（記録）をしていますか
- ☐ 測定機が汚染された場合は汚染の除去をしていますか
- ☐ 使用した測定機を決められた通りに保管していますか

図4 品質保証のためのチェックリスト（チェックボックス方式）

D. 考察

該当なし

在宅医療の臨床検査においては、診療の質的向上のために、多職種の共通した理解のもとで実施されることが望まれる。多職種が関わる在宅医療であるが、特に臨床検査の専門家の参加は多くない。臨床検査の精度管理をはじめとする品質確保への取り組みは課題と言える。

精度管理に関する用語の認知度は必ずしも高いとは言えず、その課題を反映しているようであった。また、在宅医療の実施において診療所は重要な役割を果たす。特に診療所の精度管理に関しての認知に対する推進策は求められよう。

臨床検査の品質確保のための仕組みづくりとして、今回、チェックリストを作成した。これは多職種で利用できるレベルを考慮して試作された点で意義があると思われる。また、多職種が関わる測定前から測定時や測定後までの工程の事項をリスト内に含めた点も有意義である。これらのリストの使用具合や、それに基づく改良は、今後の検討事案である。

E. 結論

多職種が、臨床検査の精度管理を理解し、品質確保に取り組むには、推進策が必要な状況にあると考えられる。この現状を踏まえて、多職種が品質確保に向かうためのチェックリストを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① 坂本秀生、井越尚子、高崎昭彦、北井真紀子、山中崇、小谷和彦. 在宅医療における臨床検査実施に関する実態報告～臨床検査専門家が関与する必要性への示唆～臨床検査学教育 17(1):23-29. 2025.
- ② 坂本秀生、松原大輔、小谷和彦. 在宅医療におけるPOCTの精度・品質の保証. 地域ケアリング 27(5): 93-96. 2025.
- ③ 坂本秀生、小谷和彦. 在宅医療における測定前検体の取り扱いに関する留意点. 医療と検査機器・試薬 48(2): 2025 (印刷中) .

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況