

《担当者名》遠藤輝夫

【概要】

検査結果の品質をより向上させる方法について学習することは、臨床検査の理解を深めるために有用である。本講義では、臨床検査の重要な役割である精度管理、品質保証、信頼性評価と認証制度について学び、臨床検査の品質保証を実践するための知識を習得する。

【学修目標】

- 1) 臨床検査に必要な知識と技術を習得し、先進・高度化する医療に対応できる実践能力を身につけるために、より正確な検査結果を得るための検査の質を保証する方法を理解する。
- 2) 保健・医療・福祉の各分野の役割を理解し、チーム医療の一員としての自覚とそれを実践するための専門性と協調性を身につけるために、医療における検査部門の役割を理解する。
- 3) クオリティマネジメントの概念を理解し説明できる。
- 4) 内部精度管理と外部精度管理の違いと評価法を説明できる。
- 5) 正確度と精密度を調べる精度管理方法を説明できる。
- 6) 検査結果の評価法を理解し説明できる。
- 7) 検査室の品質を認証するISO 15189について説明できる。

【学修内容】

| 回  | テーマ     | 授業内容および学修課題   | 担当者  |
|----|---------|---|------|
| 1  | 精度管理 1  | ・検査の精度保証<br>・クオリティマネジメント<br>教科書:第5章-                    | 遠藤輝夫 |
| 2  | 精度管理 2  | ・精度管理に必要な統計学<br>教科書:第5章-                                | 遠藤輝夫 |
| 3  | 精度管理法 1 | ・精度管理法の分類<br>・精度管理試料<br>・内部精度管理(x-R管理図法)<br>教科書:第5章-    | 遠藤輝夫 |
| 4  | 精度管理法 2 | ・内部精度管理(x-R管理図法以外)<br>・外部精度管理<br>・検査過誤の管理<br>教科書:第5章-   | 遠藤輝夫 |
| 5  | 測定誤差 1  | ・正確さと精密さ<br>・測定の不確かさ<br>教科書:第5章-                        | 遠藤輝夫 |
| 6  | 測定誤差 2  | ・誤差の分類<br>・誤差の許容限界<br>・管理限界<br>教科書:第5章-                 | 遠藤輝夫 |
| 7  | 単位      | ・化学分析の単位<br>・酵素活性の単位<br>・SI単位<br>教科書:第5章-               | 遠藤輝夫 |
| 8  | 標準化     | ・基本操作測定法<br>・標準物質とトレーサビリティ<br>・共用基準範囲<br>教科書:第5章-       | 遠藤輝夫 |
| 9  | 品質保証    | ・臨床検査室の品質保証体制<br>教科書:第5章-                               | 遠藤輝夫 |
| 10 | 技術評価    | ・実用性と信頼性<br>・バイアス<br>・共存物質の影響、マトリックス評価、相互互換<br>教科書:第5章- | 遠藤輝夫 |

| 回  | テーマ         | 授業内容および学修課題                                 | 担当者  |
|----|-------------|---|------|
| 11 | 検査結果の評価 1   | ・臨床判断値<br>・臨床的有用性<br>教科書:第5章-               | 遠藤輝夫 |
| 12 | 検査結果の評価 2   | ・カットオフ値<br>・ROC曲線<br>教科書:第5章-               | 遠藤輝夫 |
| 13 | 外部評価と認証制度 1 | ・外部評価と認証制度<br>・精度認証制度と法規制<br>教科書:第5章-       | 遠藤輝夫 |
| 14 | 外部評価と認証制度 2 | ・ISO15189:臨床検査室 - 品質と能力に関する要求事項<br>教科書:第5章- | 遠藤輝夫 |
| 15 | 外部評価と認証制度 3 | ・ISO15189取得のための実際<br>教科書:第5章-               | 遠藤輝夫 |

**【授業実施形態】**

面接授業

授業実施形態は、各学部（研究科）、学校の授業実施方針による

**【評価方法】**

定期試験 80% 課題 20%

**【教科書】**

高木 康 他 編集 「最新臨床検査学講座 検査総合管理学 第2版」医歯薬出版 2021年

**【参考書】**

戸塚 実 他 編著「最新 臨床検査学講座 臨床化学検査学」第2版 医歯薬出版 2022年

（一社）日本臨床衛生検査技師会 編集「臨床検査精度保証教本」（一社）日本臨床衛生検査技師会 2019年

日本臨床衛生検査技師会 監修「品質保証・精度保証」じほう 2020年

谷直人 監修「POCT」測定認定士教本 （公社）日本臨床検査同学院 2020年

（公社）日本臨床検査同学院 編「二級臨床検査士・緊急臨床検査士 資格認定問題集 2010-2017年版」（公社）日本臨床検査同学院 2017年

芝 紀代子 他 監修「臨床化学テキスト」日本臨床検査同学院 通信 臨時増刊 第3号 改訂2版2016年

**【備考】**

資料を配布する。

Google Formを利用して学習課題を提示する。

**【学修の準備】**

第2学年次に行った臨床化学 の教科書や講義資料も見直すこと。

予習は、各回の授業内容について、教科書の該当ページを事前に読んでおくこと。（120分）

復習は、教科書、配布資料、学習課題を活用し学習を深めること。（120分）

**【ディプロマポリシーとの関連性】**

（DP2）臨床検査に必要な知識と技術を習得し、先進・高度化する医療に対応できる実践能力を身につけている。

（DP3）保健・医療・福祉の各分野の役割を理解し、チーム医療の一員としての自覚とそれを実践するための専門性と協調性を身につけている。

**【実務経験】**

遠藤輝夫（臨床検査技師）

**【実務経験を活かした教育内容】**

医療機関での実務経験を活かし、臨床検査室の品質保証に関する知識を講義する。