

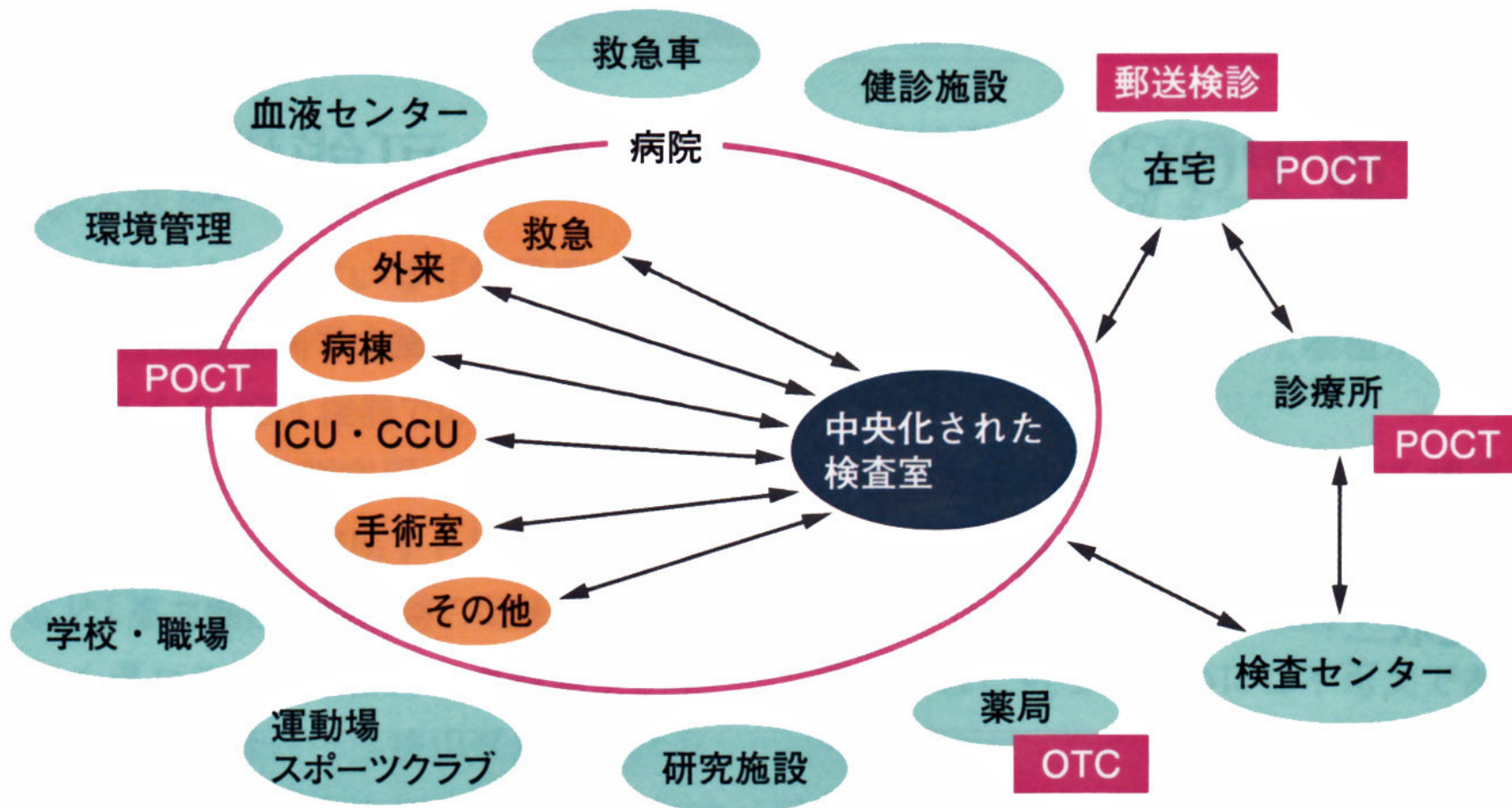
第48期 (令和5年度) 生化学コース (2023年12月15日)

# 生化学検査のPOCT

国際医療福祉大学熱海病院 教授(検査部長)  
一般社団法人 日本臨床検査専門医会 理事長  
谷 直人

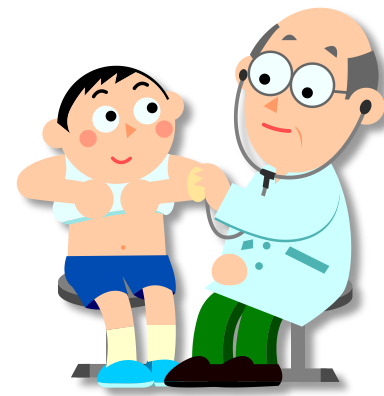
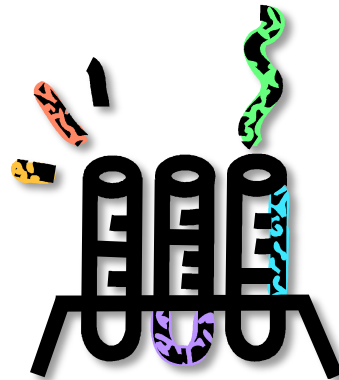


# さまざまな所で行われている臨床検査



# リアルタイム検査による検査データ

早期に治療の方向付けをするうえで、  
臨床医にとっては  
問診や身体所見とともに重要な情報であり、  
即時の判断、処置を可能にさせる。



患者の傍らでリアルタイムに実施して  
診断・治療に役立つ有益な情報を得る検査が  
**1980年代に米国で導入**

「そのとき、その場で行う検査」という概念

- near patient test
- bedside testing
- on site test
- mini lab test
- spot test
- satellite test
- rapid response test
- stat lab test

1990年代に**POCT(Point of Care Testing)**という呼称に統一

# リアルタイム検査・緊急検査に 要求されるのは

- ✚ 迅速性
- ✚ 簡便性
- ✚ 反復性
- ✚ 24時間いつでも測定可能
- ✚ どこでも(ベットサイドで)できる

**要求を満たしているのが POCT**

# 迅速診断法の理想条件とは

- ① 判定までに要する時間が短い(数十分以内)
- ② 操作が簡便
- ③ 特別な機器を必要としない
- ④ 肉眼で結果判定が可能
- ⑤ 採取が容易な検体を用いる
- ⑥ 検体の前処理が不要
- ⑦ 感度・特異度がよい

**条件を満たしているのが POCT**

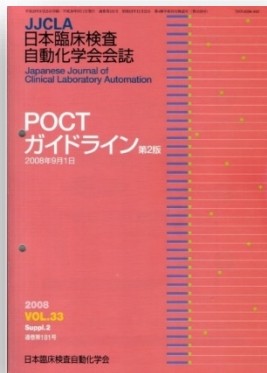
POCTは、1990年代に医療現場で行うベッドサイド検査の一つとして、米国で起こった臨床検査の新しい仕組みである。これによりTTAT(therapeutic (total) turn around time)の短縮により、患者の治療に対する理解と同意が得られ易くなった。

日本臨床検査自動化学会(現 日本医療検査科学会)では2002年11月に「POC推進委員会」を立ち上げ、

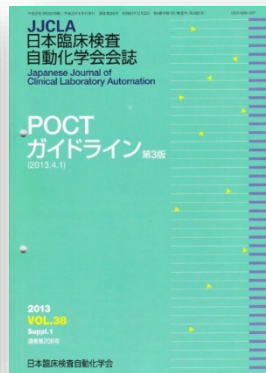
## POCTガイドラインを作成



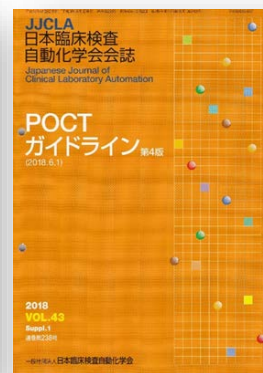
第1版  
2004.9.1  
16章



第2版  
2008.9.1  
17章



第3版  
2013.4.1  
18章



第4版  
2018.6.1  
21章



第5版  
2023.8.25  
17章

# POCTの定義

POCTとは、被検の傍らで医療従事者(医師や看護師等)自らが行う簡便な検査である。医療従事者が検査の必要性を決定してから、その結果によって行動するまでの時間の短縮および被検者が検査を身近に感者するという利点を活かして、迅速かつ適切な診療・看護、疾病の予防、健康増進等に寄与し、ひいては医療の質、被検者のQOLおよび満足度の向上に資する検査である。

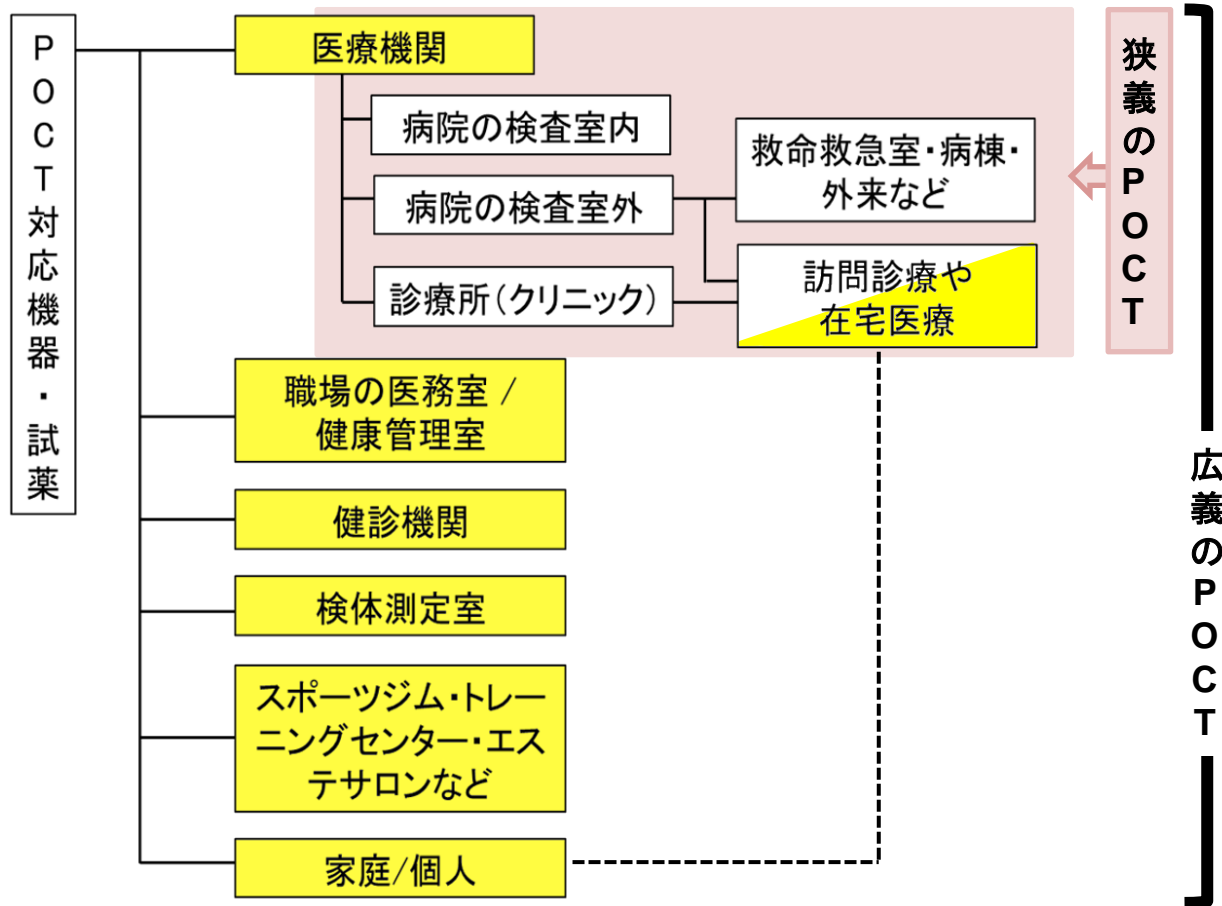
日本において、POCTに対する和名はない。そこで和名として「臨床現場即時検査」を使用することとする。

## 《補足》

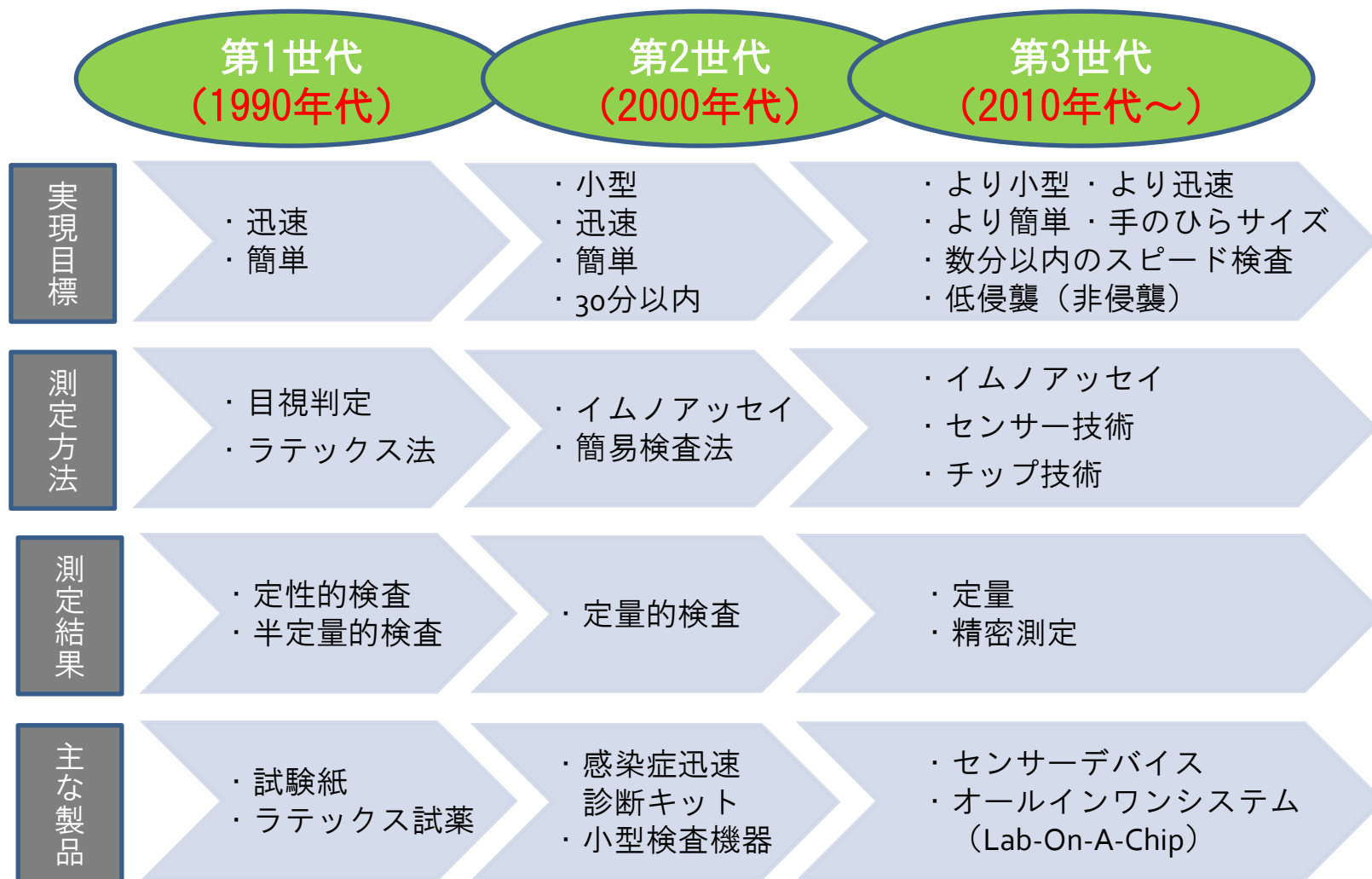
- ① ここで言う検査とは臨床検査(人を対象とした検査)のことである。
- ② 定義のポイントは、検査の種類は問わず、医療従事者が検査の必要性を決定してからその結果によって行動するまでの時間(therapeutic (total) turn around time : TTAT)の短縮、その場での検査といった利点を活かした目的指向およびアウトカム指向としたことである。
- ③ POCTとは、小型で容易に持ち運べる簡便な機器・試薬を言うのではなく、あくまでも検査の仕組み(システム)を示す。小型で簡便な機器・試薬はPOCT対応機器・試薬と称することとする。
- ④ 利点の中に「被検者が検査を身近に感ずる」と記したのは、被検者が診療・看護、健康管理等に関わる意欲、理解、責任感、満足感を持つことを期待してのことである。



# POCT対応機器・試薬の使用場所



# POCT対応機器・試薬の歴史



POCTが求められ、活用される場

=

## クリティカル・ケアの場

- ✦ 感染症迅速診断
- ✦ 救急検査・緊急検査
- ✦ 診察前至急検査
- ✦ 在宅臨床検査
- ✦ 災害医療

# POCTが求められ、活用される場合

## 感染症

- ・ 小児感染症（A群溶連菌，アデノウイルス，ロタウイルス，RSウイルス）
- ・ 市中肺炎（インフルエンザ，肺炎球菌，マイコプラズマ，レジオネラ，SARS）
- ・ 性感染症（クラミジア・トラコモチス）

## 救命救急医療

- ・ 心筋マーカー（心筋トロポニンT，H-FABP（心臓型脂肪酸結合蛋白））
- ・ 携帯用小型心電計，リアルタイム解析型心電計
- ・ 薬毒物の迅速検査

## 診察前至急検査・在宅訪問医療・災害医療

操作が簡単で特別な装置も要らず、短時間で判定結果がわかる迅速診断キットは診療の重要な“武器”である。

被災地に災害救助に向かう場合に関しては、ポケットサイズの血液検査装置などは必需品である。

検査の環境が整っていない状況では、救急医療自体を展開できないといっても過言ではない。

# POCT製品の特徴

各種POCT製品は生体から採取された検査材料をそのまま分析するのが原則であり、検体採取後は分析のみで、保存・搬送や前処理のステップはない。しかも、検体量においては血液数滴を滴下するだけのナノグラムのオーダーで短時間に検出が可能なポータブル血液分析器や immunochromatography パネルなどであり、操作も非常に簡単である。一般的に小型で持ち運びが容易で、バッテリー駆動のものもあり、停電時にも対応できる。また検査情報システムとのネットワーク化にも対応可能である。

# POCTによる検体検査項目（感染症を除く）

分野	検査項目
血液一般	白血球数, 赤血球数, Hb, Ht, 血小板数 など
凝固関連	PT, PT/INR, APTT, ACT, Fib, Dダイマー など
小型生化学	ドライケミストリー法, カセット・カートリッジ式ウエット法 など
血液ガス	pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> , Lactate, Ketone など
電解質(血液・尿)	Na, K, Cl, Ca, Mg, IP, Li など
糖尿病関連	血糖, HbA <sub>1c</sub> , 血中 $\beta$ -ケトン, 尿中アルブミン など
脂質関連	TC, HDL-C, TG など
心疾患関連	心筋トロポニンT, 心筋トロポニンI, CK-MB, ミオグロビン, H-FABP, NT-proBNP, BNP など
透析関連	UN, クレアチニン, シスタチンC など
新生児関連	ビリルビン, TSH, PKU, G-6-PD, ガラクトース, 17-OHP など
甲状腺関連	TSH, FT4 など
血液型・輸血	A, B, Rh(D), クームス など
腫瘍マーカー	BTA
アレルギー関連	IgE・各種アレルギー など
妊娠関連	LH, hCG, Free bhCG, PAPP-A, Free uE3 など
尿・糞便	試験紙定性, 比重, 便潜血 など
脳脊髄液	細胞数, TP, Lactate, 病原菌スペクトル など
薬毒物	DOA(10種パネル など)各種, アルコール, TDM各種 など
炎症マーカー	CRP, プロカルシトニン

# POCTによる検体検査項目（感染症）

	項目
ウイルス感染症	HBs抗原、インフルエンザウイルス抗原、ロタウイルス抗原、アデノウイルス抗原、ノロウイルス抗原、ムンプスウイルス抗原、サイトメガロウイルス抗原、単純ヘルペスウイルス抗原、水痘・帯状疱疹ウイルス抗原、SARS抗原、RSウイルス抗原、ヒトメタニューモウイルス抗原 HBs抗体、HCV抗体、HTLV-I抗体、HIV抗体、EBV抗体、RSウイルス抗体、風疹ウイルス抗体、麻疹ウイルス抗体、SARS抗体、エンテロウイルス抗体、デングウイルス抗体
細菌感染症	肺炎球菌抗原、A群・B群溶血性レンサ球菌抗原、淋菌抗原、レジオネラ抗原、結核菌抗原、大腸菌O157抗原 破傷風菌抗原マイコプラズマ抗体、ヘリコバクター・ピロリ抗体 大腸菌ベロ毒素、クロストリジウム・ディフィシル毒素(TcdA・TcdB)
クラミジア感染症	クラミジア抗原
スピロヘータ感染症	梅毒TP抗体
原虫性疾患	マラリア抗体、トキソプラズマ抗体

# イムノクロマト法キットの特徴

- ① 判定までに要する時間が短い(数10分以内)
- ② 操作が簡便である
- ③ 特別な機器を必要としない
- ④ 肉眼で結果判定が可能である
- ⑤ 採取が容易な検体を用いる
- ⑥ 検体の前処理が不要である
- ⑦ 感度・特異度がよい

→“**外来診療**” しかも “**一般的な施設**” での利用を念頭に置いた迅速診断法の理想条件をおおむね満たしており、**診療における重要な“武器”**となる



# POCT対応機器の特長

- ① 検査に水などを必要とせず、水道やガスなどの電気以外のインフラがない場合でも設置・測定が可能である
- ② システムがコンパクトであり、検査の実施に広い設備面積を必要としない
- ③ 操作が簡便であり、簡単なトレーニングで測定を実施できる
- ④ 測定に使用する試薬や消耗品などの保存が比較的容易であり、保存安定性も高い
- ⑤ システムの立ち上げが短時間で終了し、測定時間も比較的短時間である
- ⑥ システムの校正操作が可能である

→ 特性による利点を最大限に発揮するのは、**場所、環境、人員、インフラなどに大きく制限を受ける災害時などの仮設検査所における検査**である

# 災害医療の段階

災害発生



- 災害医療では、災害が発生してからの時期とそれに対応した医療が必要となる。
- 災害発生数日後からは臨床検査の需要が生じてくる。



臨床検査が必要であっても  
大規模災害の際には  
被災地の医療施設自体が  
影響を受けており、  
臨床検査を実施することができない。

運よく被害を免れた臨床検査室であっても  
使用している分析装置の多くは  
電源だけでなく水も大量に必要であるため  
その使用はライフラインの復旧を  
待たなければならない。



交通手段も断たれるので  
検体を近隣の検査センターや医療施設へ搬送する手段も失う。

災害医療の現場で必要とされるのがPOCT(point of care testing)である。



POCT対応機器・試薬は  
小型・軽量で携帯可能であり、  
充電や電池で駆動し、水も必要としない  
分析装置およびキットである。



小型超音波診断装置や携帯型心電計などによる  
検査もPOCTである。



POCT製品がその特性による利点を最大限に発揮できるのは、  
場所、環境、人員、インフラなどに大きく制限を受ける、  
災害時などの仮設検査所における検査である。

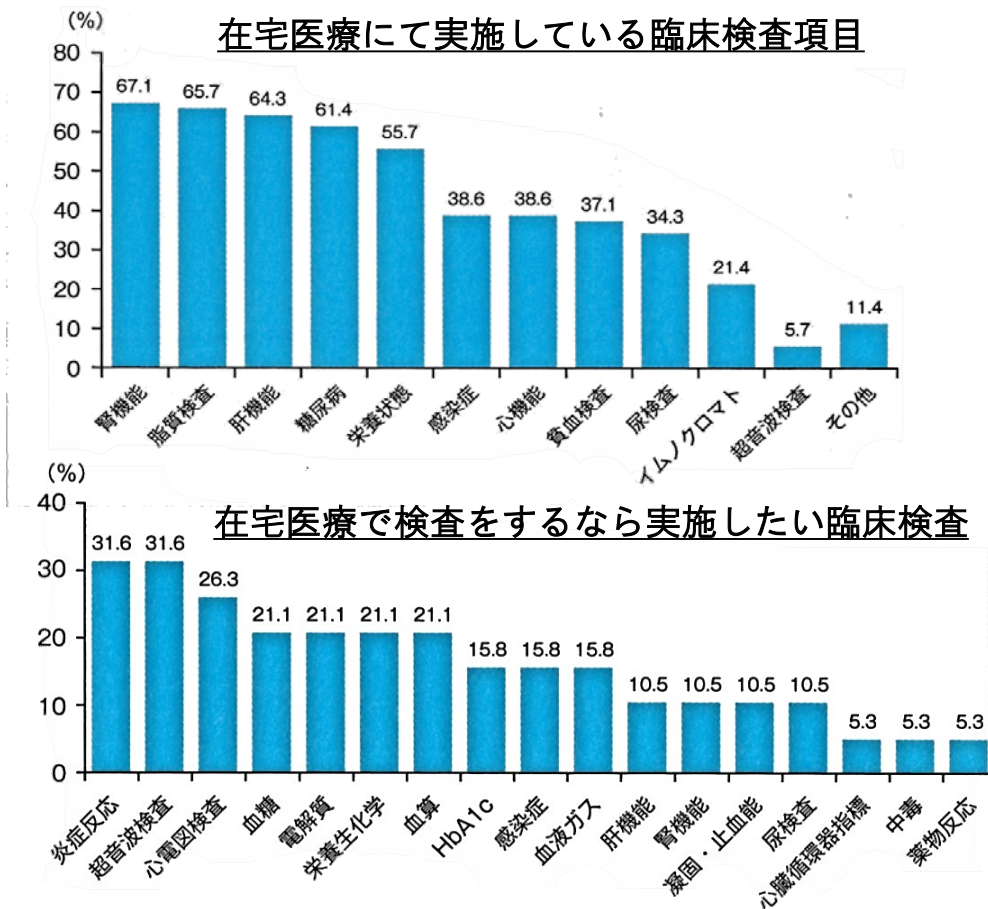


# 在宅臨床検査

- ✦ 在宅医療における即時検査は、訪問時に入院加療を必要とするか否かの判断ができ、患者の負担を軽減できる。
- ✦ 医療機器や通信手段の進歩も伴って、在宅医療の質を高める環境が整えられつつある。  
(検体検査に限らず血中酸素飽和度や心電図波形なども患者宅から病院や訪問看護ステーションなどの医療機関と送信できつる)
- ✦ 在宅臨床検査で使用されるのは、殆どがPOCT対応機器・試薬ある。



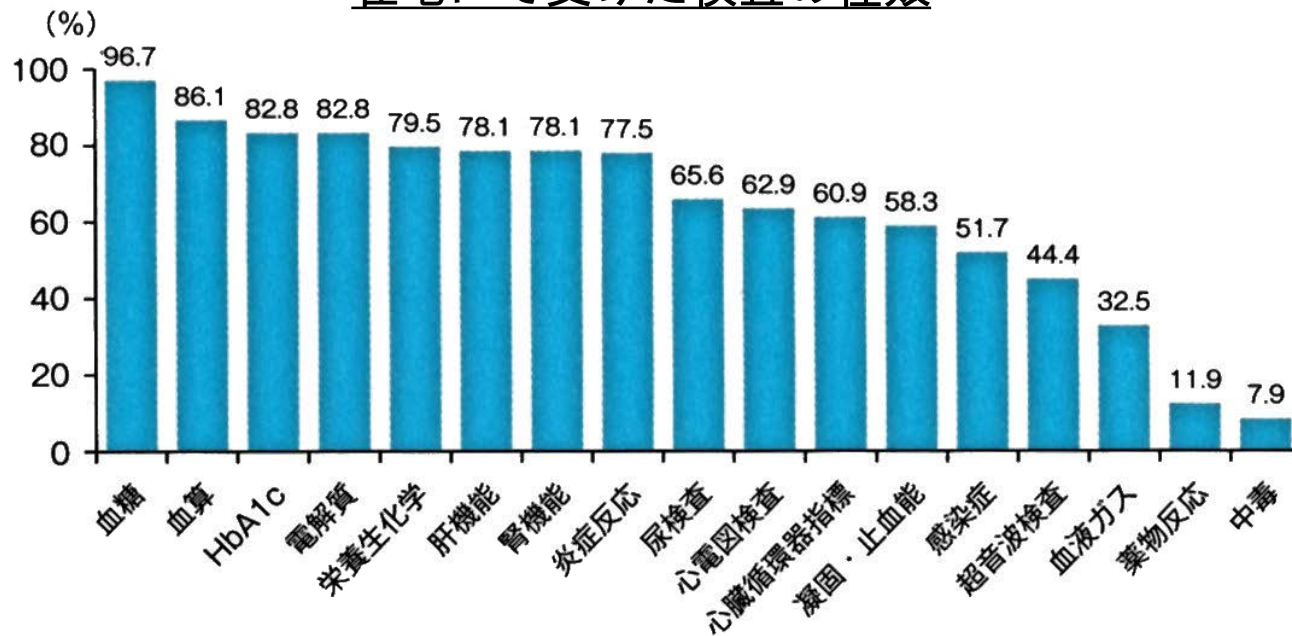
# 在宅医療を提供する側からみた在宅臨床検査



出典：じほう「在宅医療における臨床検査医学（臨床検査振興業議会 監修）」

# 在宅医療を受ける側からみた在宅臨床検査

## 在宅にて受けた検査の種類



出典：じほう「在宅医療における臨床検査医学（臨床検査振興業議会 監修）」

# 在宅における自己検査（広義のPOCT）

糖尿病や喘息、在宅酸素療法の患者は自己管理が基本であり、患者が自己測定を行った結果を記録し、医師に伝えることは、医師が治療方法を判断するのに役立つ。

## <検体検査>

SMBG機器は糖尿病患者自身(1個人のみ)による自宅での血糖モニタリング(経過観察)を目的としているが、

POCT対応機器は医療従事者が医療現場での診断およびケア(治療)を目的として多数の患者を対象に血糖測定に使用するものである。

POCT対応機器はクラスI(一般医療機器)の分類に、

SMBG機器はクラスIII(高度管理医療機器)の分類に属している。

## <生理機能検査>

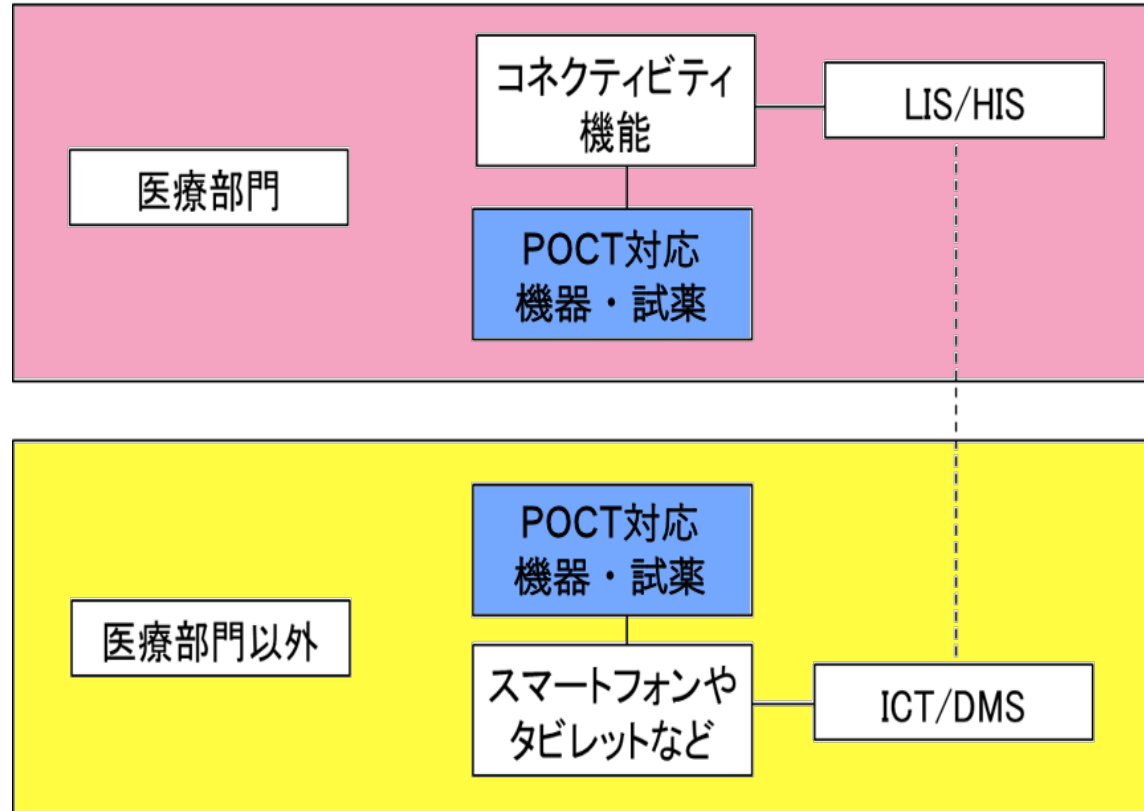
喘息患者はピークフローメーターを用いて最大呼気流量を測定して喘息管理。

在宅酸素療法患者はパルスオキシメーターを用いて経皮的に酸素飽和度を測定。

イベント心電計を用いて在宅での心電図波形の記録や伝送。



# POCTにおけるコネクティビティの関係



破線は糖尿病患者のSMBG情報などの主治医によるモニタリング

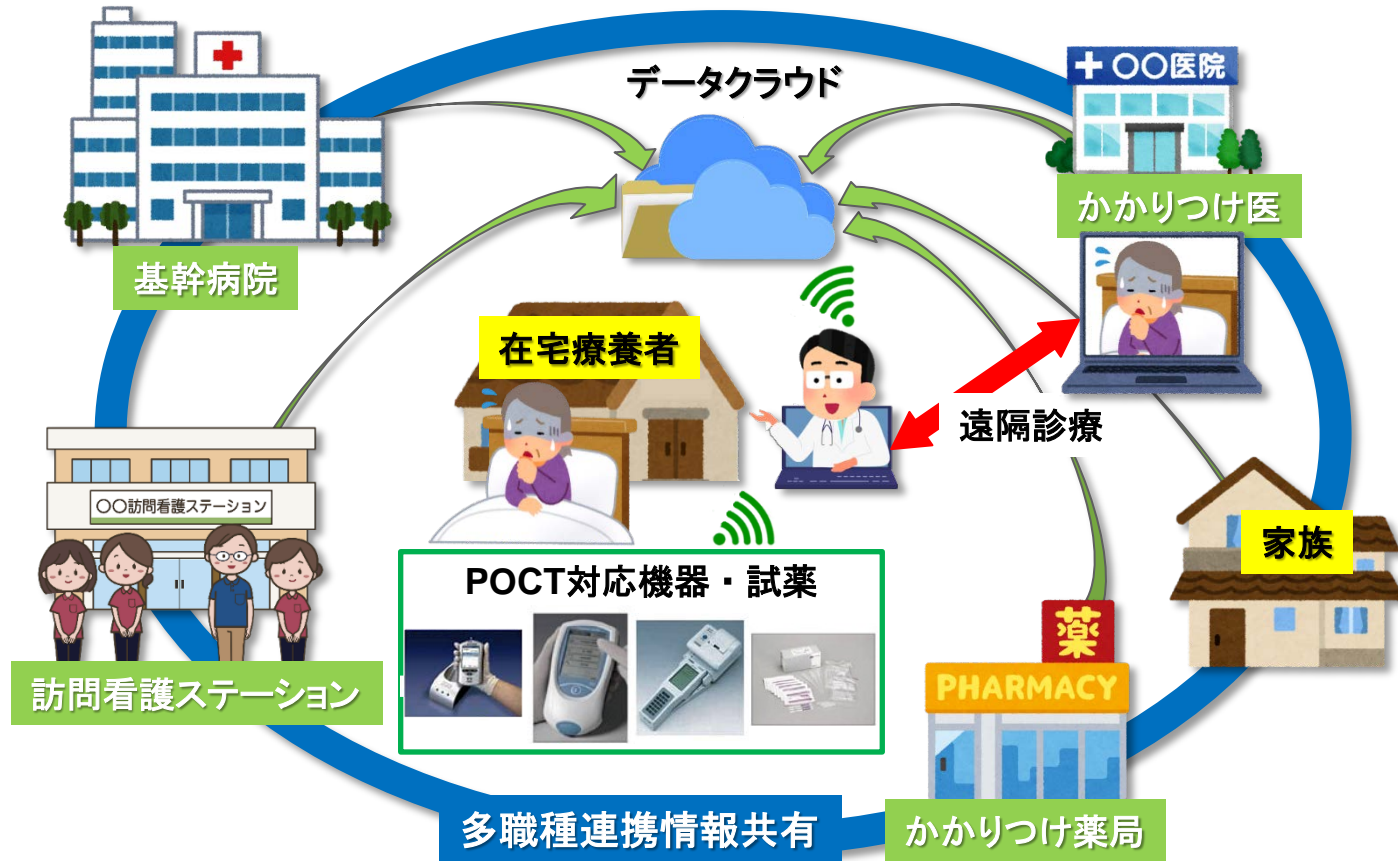
LIS: laboratory information system (検査情報システム)

HIS: hospital information system (病院情報システム)

ICT: information communication technology (情報通信技術)

DMS: data management system (データマネジメントシステム)

# 地域包括ケアシステム



# 検体検査の品質・精度確保に係る 法改正での規程

	医療機関自ら実施する 場合の基準	遺伝子関連検査・染色体 検査を行う場合の基準
精度の確保に係る 責任者の配置	義務	義務
標準作業書及び 作業日誌	義務	義務
内部精度管理の 実施	努力義務	義務
外部精度管理調査 の受検	努力義務	努力義務
適切な研修の実施	努力義務	義務

法改正のポイント：検査室 → 検査部門（検査室以外の検査[POCT]を考慮している）

# POCT対応機器の位置付け

測定器	測定場所	検体採取者	測定者	目的
自動分析装置	臨床検査室	臨床検査技師、 看護師・医師	臨床検査技師	診断・治療
POCT対応機器	医療現場 ベッドサイド、 手術室、 救急救命センター、 診療所、 介護施設、 在宅など	医師・看護師、 臨床検査技師	医師・看護師、 臨床検査技師	診断・治療
SMBG機器	居宅	患者	患者	経過観察

# ISO 15189 ; 2022の規格概要

ISO 15189は、2012年以来10年ぶりに改訂され、  
本年6月1日に日本語翻訳版が発行された。

このドキュメントは、医療検査室における品質と能力の要件を規定している。

検査室のユーザー、規制当局、および認定機関による医療検査室の能力の確認または承認にも適用される。

この文書は、ポイントオブケア検査(POCT)にも適用される。

このドキュメントで取り上げる特定のトピックにも適用される。

# POCTのクオリティマネジメントの要求事項

- ① 検査前プロセスでは検査依頼、患者の準備および識別、試料の採取、必要な場合は試料の搬送。
- ② 検査プロセスではメーカーによる検査手順の確認、メーカーによるQC(Quality Control)試料の測定による内部精度管理。
- ③ 検査後プロセスでは検査結果の吟味、試料・試薬の廃棄、IT(information technology)を利用した検査結果の書式化と報告。

臨床検査室での技能に関するISO 15189が設定され、さらにPOCTに関するTC 22870も設定され、これらが臨床検査室の認定に用いられている。

ISO 15189の「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」  
TC 22870の「POC検査-品質と能力に関する要求事項」

# POCTの問題点・留意点

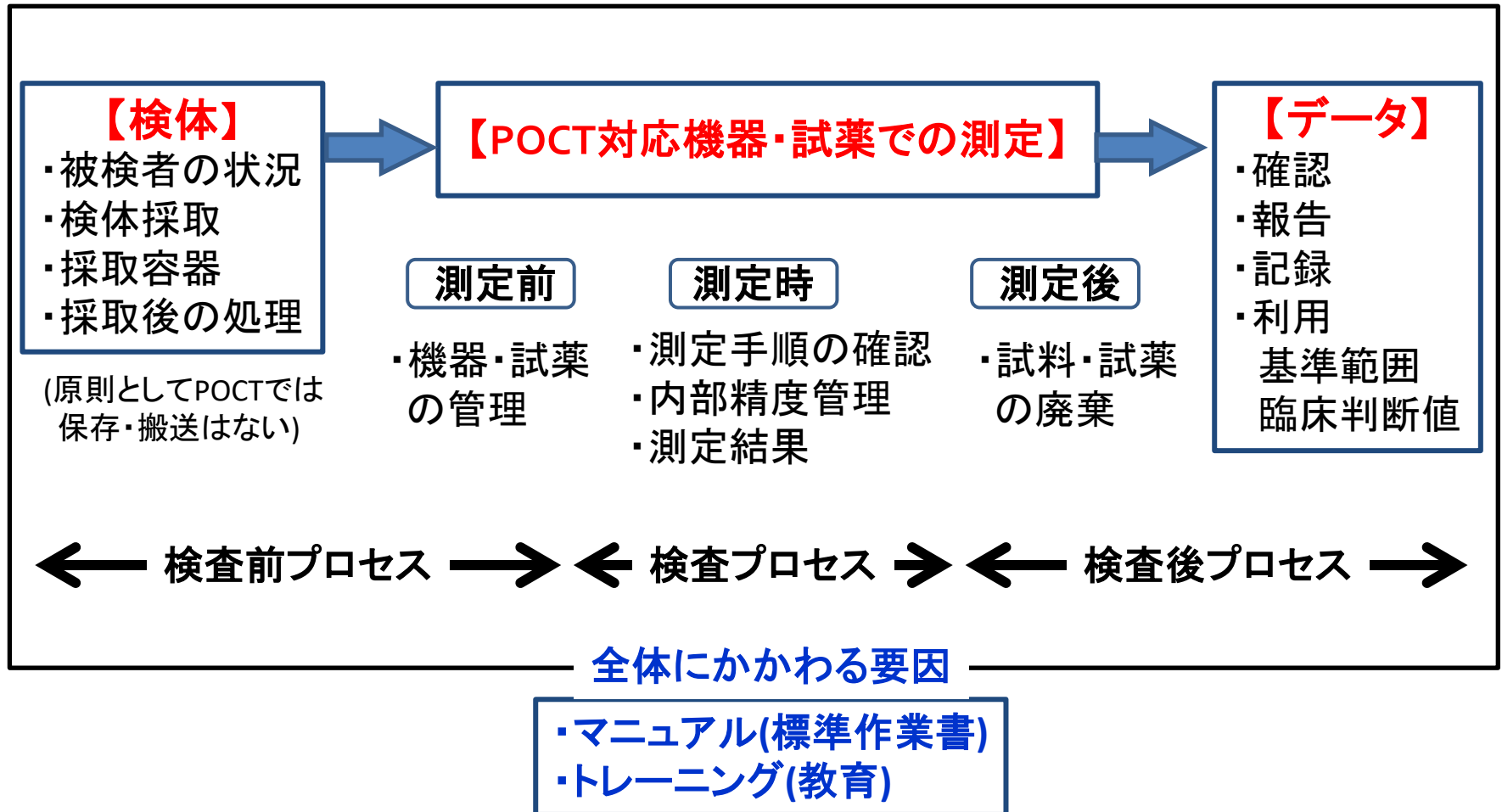
POCTによる検査データが検査室での検査データと同様に解釈されることが多くなってきた。

POCTのメリットは検査データが簡便に、リアルタイムに得られることである。

- ◆ 検査データが臨床判断に直結しやすいということであり、正確でない検査データは誤った治療につながってしまう恐れがある。
- ◆ 被検者が検査データを直接見ることができるため、誤った検査データが示されてしまうと、その後の診療に支障をきたすことがある。

POCTによる検査データの保証は、検査室で実施される検査よりも重要であると言っても過言ではない。

# POCTの検査手順と 検査データの保証に関する要因





# 測定にかかわる要因（測定前）

## ✦ 装置の管理

## ✦ 試薬の管理

## ✦ 精度管理

- ① カセット、チップなど1検査ごとに使い捨ての試薬がよく用いられる。
- ② 分析あたりのコストが高い。
- ③ 全血は精度管理試料の作成が難しい。
- ④ 診療側に精度管理の重要性があまり認識されていない。

## ✦ 標準化

トレーサビリティが確立されているものを選択することが望ましいが、少なくとも日常の検査機器との整合性はとっておく。

# 測定にかかわる要因（測定時）

## ✦ 測定手順

POCTの試薬、装置にfail proof、fail safeの概念を。

誤った操作をしても影響が起きないようにする、あるいはその影響をできるかぎり回避するような動作をする。

## ✦ 結果の判定

POCTでは試験紙やイムノクロマトなど目視で結果を判定する場合が多い。

# 緊急検査のエラーに関するスタディ

Clinical Chemistry 53:7  
1338-1342 (2007)

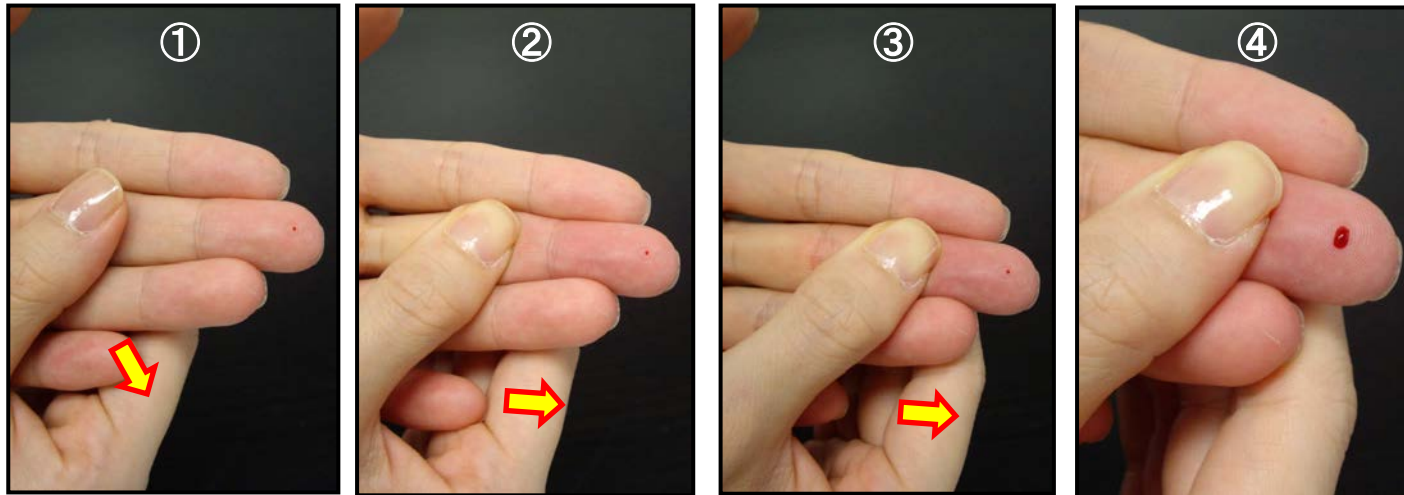
Laboratory  
Management

## Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later

PAOLO CARRARO AND MARIO PLEBANI\*

- 件数：51,746（オーダー数：7,615件）（検体数17,514）
- 疑問の残る結果：393
- エラーと断定された結果：160（0.69%）
  - 61.9% Pre-analytical errors (99)
  - 15.0% analytical errors (24)
  - 23.1% Post-analytical errors (37)
- 46件は、不適切な治療が行われた。
- 91件は、治療の遅れに繋がった。

# 血糖自己穿刺採血時の正しい採血方法 <指先部=押し出し法=>



採血方法・部位		血糖値変動	Ht値変動	溶血有無
押し出し法	指先部	無し	無し	無し
揉み出し法		有り	有り	有り (+)
絞り出し法	手のひら小指球部	有り	有り	有り (2+)

# 果肉成分を付着乾燥させた指先部からの 血糖測定 - アルコール消毒の効果 -

血糖値	対象	方法 ①	方法 ②
測定値 (mg/dL)	126	188	287

- ✦ 条件：皮を剥いた柿を素手で摘んだ後、乾燥させる  
自己血糖測定装置で測定
  - ✦ 対象：手洗い後の指先部を通常通りアルコール消毒して測定(食後40分)
  - ✦ 方法 ①：付着乾燥させた指先部を通常通りアルコール消毒して測定
  - ✦ 方法 ②：付着乾燥させたままの指先部から測定(アルコール消毒はせず)
- ・ エタノール(アルコール)に対するグルコースの溶解度は約 0.006 mol/L
  - ・ 水に対するグルコースの溶解度は約 5.1 mol/L

水と比べてエタノールは850倍であるため、アルコール消毒ではグルコースは除去することができず、偽高値となる。

# 指先部から穿刺採血時の正しい消毒方法

- ① アルコール綿で付着している、油脂分を除去
- ② 水を含むガーゼで、グルコースなど糖分を除去
- ③ アルコール綿で消毒

\* 救急搬送前後の指先部からの血糖測定では、指先部は油脂分や糖分が付着しているものとして対応する。

# POCT対応機器・試薬の管理・注意事項

## POCT 対応機器

- ・ 使用前後の統一したメンテナンスの実施
- ・ 機器のセルフテスト機能やコントロール製品を用いた稼動状態のチェック
- ・ 使用時の試薬架設時期
- ・ 使用後の試薬除去後の点検
- ・ バッテリー充電時期の定期化とスペアバッテリーの用意



## POCT 対応試薬

- ・ 有効期限(在庫の先入れ先出し)と使用期限
- ・ ロット管理
- ・ 保冷庫の温度管理・汚染防止策
- ・ 微量試料の乾燥防止・密封策
- ・ 使用直前の室温化手段や調整試薬の調整手技の統一
- ・ 試薬パラメーターの機器への入力



# 検査手順の確認

POCT対応機器・試薬の仕様はメーカーの責任において規格設定されているため、この仕様内で実施することが求められる。

**POCTの確認事項は**、測定に用いる検体種、測定範囲、室温などの測定環境、チップやカートリッジなどの消耗品の保管と使用期限、干渉物質、機器の保守点検などであり、**添付文書や取扱説明書の記載内容を確認する。**



確認事項	記載例	
使用目的	血液中のグルコース濃度測定	
測定項目名	グルコース	
測定検体	全血(毛細血管血、静脈血、動脈血)	
使用可能な血液添加物	ヘパリンNa、ヘパリンLi	
必要検体量	1.2 $\mu$ L	
測定濃度範囲	10~600mg/dL	
測定時間	6秒	
測定温度	15~40°C	
測定湿度	10~90%	
消耗品の保管と使用期限	バイアル入り専用チップ	開封前：24ヵ月(室温保存) 開封後：6ヵ月(室温保存)
	個包装/パウチ	開封前：24ヵ月(室温保存) 開封後：速やかに使用すること
干渉物質	<b>干渉物質名</b>	<b>影響を受けない濃度範囲</b>
	ヘマトクリット	20~65%
	溶存酸素	全濃度
	アスコルビン酸	10.0 mg/dLまで
	ビリルビン	15.0 mg/dLまで
	クレアチニン	6.0 mg/dLまで
	尿酸	20.0 mg/dLまで
	総コレステロール	500.0 mg/dLまで
	総グリセライド	750.0 mg/dLまで
	L-ドーパ	100.0 mg/dLまで
	D-ガラクトース	6.0 mg/dLまで
D-マルトース	240.0 mg/dLまで	
機器の保守点検	機器は定期点検をすること	
	専用グルコースQC溶液(レベル1~3)を用いた精度管理をすること	

# POCTのクオリティマネジメント

- ◆クオリティマネジメントはPOCT対応機器の測定原理等によって大きく異なる。まったく行わない(行えない)ものから検査室と同様に行えるものまでである。
- ◆POCT対応機器では、測定に関する変動要因の多くは試薬側にある。
- ◆センサーチップやカートリッジ試薬を用いたものは、ディスプレイザブルのため測定における再現性を担保することはできないが、ロット管理を行うことによりロット間差を確認することで、ロットの精度保証を判断できる。加えて、カートリッジ試薬の保管(温度や保管場所の湿度)や使用期限などを厳密に管理する必要がある。
- ◆カートリッジ内にはセンサー、校正液、流路が内蔵されており、測定と同時に内部校正を行う形で精度保証をしているため、毎回カートリッジが入れ替わることで、コンディションのよい測定が実現できている。
- ◆定量検査用のPOCT対応機器は、メーカーが専用の質管理(quality control ; QC)試料(精度管理物質)がある場合は、必ずQC試料を用いて指示どおり実施する。ただし、試薬は高価であるため、検査頻度に応じて日々1回、週1回あるいは月1回程度の測定でかまわない。

# POCTの日常の管理(内部精度管理)

POCTでは測定の数時間前(4~8時間)以内にメーカーが販売しているQC試料(1濃度でよい)を用いてチェックを実施する。

POCT対応機器を用いた検査の頻度に応じては週1回あるいは月1回程度QC試料を測定して、その記録を付けてもかまわない。

POCTでもQC試料を用いて日常的に精度管理図を作成して管理していく。

多検体処理タイプの機器では2濃度以上のQC試料による直線性の検定を実施することが望ましい。

# 精度管理(品質保証)の現状と問題点

(米国を例にとると)

CLIA規制(臨床検査改善修正法案) 1992年実効(CLIA '88)

目的:「精密度と正確さをモニタリングし、医学的に重大なエラーを検出すること」

約束事:「自動分析装置製造者は精密度と正確さを宣言するとともに導入後に精度管理として検査室がすべきことを明示し、FDAの承認が得られれば、検査室は製造者の指示に従って精度管理を行う」

血液ガス分析

3回/1日 コントロール測定

他の分析装置、項目

1回/1日 定量:高低濃度2種類  
定性:陽性陰性2種類

日本では規制がないので有名無実

# IQCPに基づいた精度管理

米国では2016年1月1日より検査室品質改善法(CLIA)にIQCP(Individualized Quality Control Plan)が導入された。

IQCPはリスク評価(Risk Assessment)、品質管理計画(Quality Control Plan)、品質評価(Quality Assessment)という3つのステップに分かれる。

IQCPは検査前プロセス、検査プロセス、検査後プロセスを通じて検査の品質を管理するものである。

IQCPは検査室内で実施される検査だけでなく医療機関内の様々な環境で様々な人の手によって実施されるPOCTにも適用される。

# POCTにおけるIQCP

IQCP(Individualized Quality Control Plan)では、品質管理計画を作成するために、リスク評価の実施が推奨されている。

潜在的にエラーが起こり得る項目として、

- 1) 検体
- 2) 検査実施者
- 3) 試薬
- 4) 実施環境(装置または機器)
- 5) 検査システム

が挙げられている。

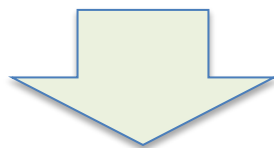
リスク評価に基づいて品質管理計画を作成し、運用されているシステムの継続的な監視とともに、一定期間を置いて品質評価を実施する。

問題が検出されたら、それを是正するための品質管理計画を修正し、さらに一定期間の運用後に品質評価を実施する。

# 測定標準作業日誌として記載すべき項目と 日誌の記録頻度

## <記載事項>

- ① 検査項目ごとの実施件数
- ② 実施件数の内、検査エラー、不具合の発生件数



## <日誌の記録頻度>

検体検査を実施した都度または週～月単位※

※ 検体検査を一切実施しない又は全て委託している  
医療機関等では記録不要。

# POCTの外部精度評価(EQA)

POCTでは、検査で用いる血液試料は大部分が指頭血などの毛細血管血や静脈全血であるため、血清検体とは性状が異なる。

血清検体で測定されるPOCTであっても、EQA試料として多量に準備することは困難である。



**POCTでは、主として検査室を対象に実施されるEQAと同等のプログラムが設定し難い。**

POCTは、医療機関であっては、中央検査室との連携で使用される。

医院(クリニック)では、スクリーニング検査として使用されることが多い。



**現状のPOCT対応機器・試薬の性能からは、病院検査室との連携が必要である。**



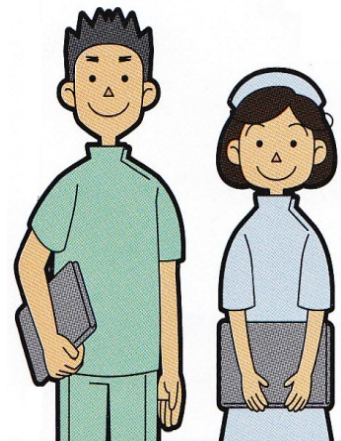
# 検査データの保証を支えるための要因

## マニュアル(標準作業書)

検査機器・試薬の操作手順以外に、検体のサンプリング法、検査機器・試薬の管理方法、トラブル対処法、データの判断のための資料なども整備されていなければ検査データの保証は困難である。

## トレーニング(教育)

測定者に対して操作法、性能、検査データの互換性、メンテナンスなどを指導・トレーニングする場合は、実務経験があるPOCコーディネータを配属することが望ましい。



# POCTコーディネーターの業務

## -POCTによる検査データの標準化と精度保証-

使用者の教育	使用者の把握 教育(トレーニング)歴の把握
情報	操作マニュアル、機器の添付文書の管理、 最新情報の収集
機器管理	設置場所の把握、精度管理と確認
結果の管理	保存方法およびPOCT対応機器の接続の確立
危機管理	操作手順と問題解消法の確立
相互連絡	利用現場と検査室の連絡法の確立

# POCTの資格認定

わが国でもPOCコーディネーター(POCC)やPOCTオペレーターの資格認定が行われている。

**POCコーディネーター(POCC)**の資格認定は、  
(一社)日本医療検査科学会が行っている。



## [話題提供]

2023年10月8日に6名の臨床検査技師が受験  
2022年の試験日は7名の臨床検査技師が受験

POCTオペレーターである「**POCT測定認定士**」の資格認定は、  
(公益社団法人)日本臨床検査同学院が行っている。

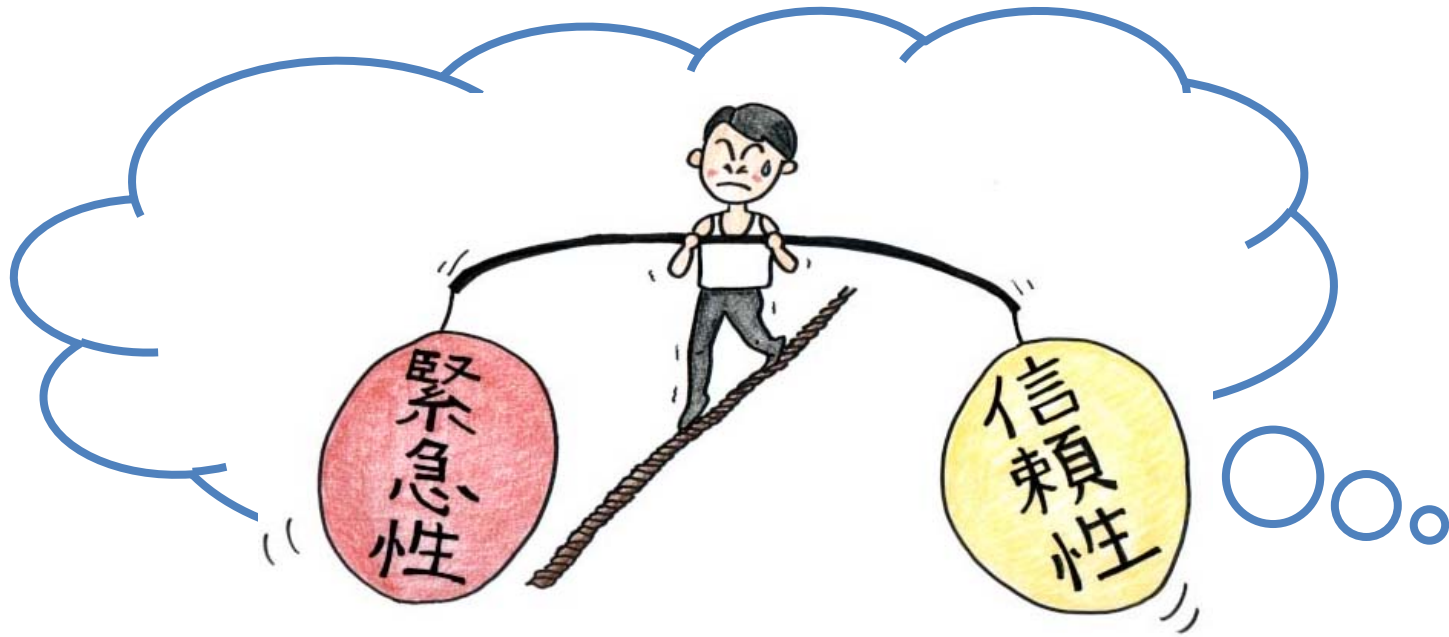


## [話題提供]

2023年10月22日に117名の臨床検査技師が受験  
2022年の試験は118名の臨床検査技師と1名の  
臨床工学士が受験

# POCTにおけるデータの緊急性と信頼性

「POCT＝簡易検査」というイメージで、甘く見ていませんでしたか？



POCTは緊急性(利便性)と正確性(信頼性)を担保できるシステムでなければならない。

POCTによる検査データの保証は、検査室で実施される検査よりも重要であると言っても過言ではない。