

SOPについて

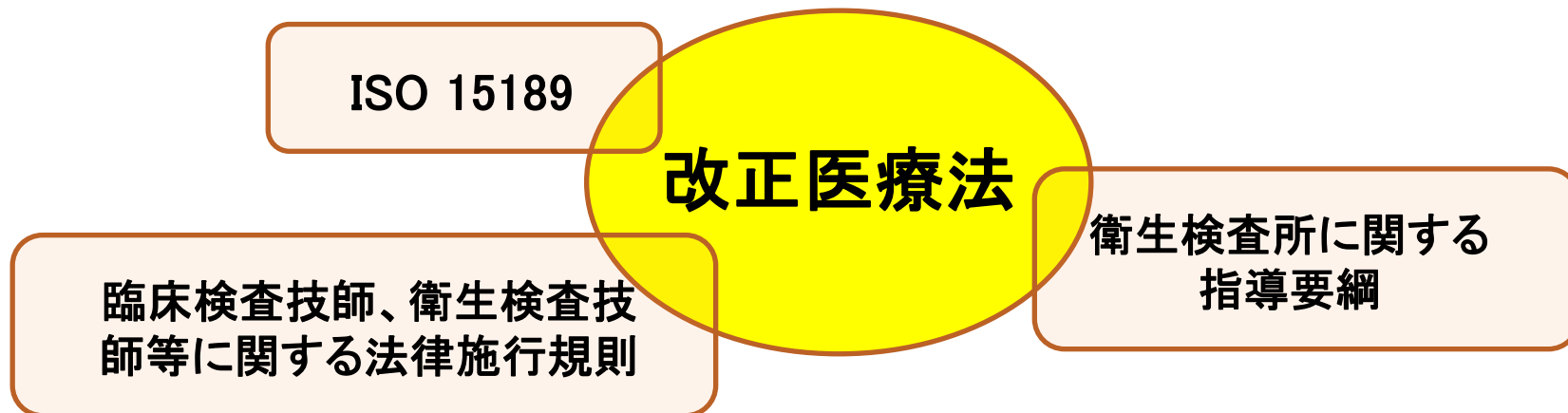
-改正医療法に対応できていますか？-

(株)アムル 上尾中央臨床検査研究所
石川純也

◆はじめに

- 平成30年12月1日に「医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について」が施行された。
- この改訂の立て付けとして「ISO 15189」「衛生検査所に関する指導要綱」「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則」がもとになり検討された経緯がある(下図参照)。

図：改正医療法の構成イメージ図



◆ 改正医療法について(抜粋)

医療機関が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準

1	精度の確保に係る責任者の設置(医師または臨床検査技師)	
	※歯科医療機関の場合、歯科医師または臨床検査技師。助産所の場合、助産師。	
2	精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成	
	< 各種標準作業書 >	< 各種作業日誌・台帳 >
	検査機器保守管理標準作業書(※1)	試薬管理台帳
	測定標準作業書(※2)	検査機器保守管理作業日誌
		測定作業日誌
		統計学的精度管理台帳
		外部精度管理台帳
3	検体検査の精度の確保のために管理者の努めるべき事項	
	内部精度管理の実施	
	外部精度管理調査の受検	
	適切な研修の実施	

必須
義務

努力
義務

※1→検査に用いる検査機器等の保守管理を徹底するために作成される標準作業書

※2→検査・測定担当者の検査手技の画一化を図り、測定者間の較差をなくすために作成される標準作業書

- 今回は上記の設定された要求事項から、**SOP(Standard Operation Procedures : 測定標準作業書(=標準作業手順書))**について述べる。

「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準についてを一部改変」

◆ SOPとは

- 臨床検査室が、その検査の質を担保するために自らが定めた文書であり、標準化された方法・手順に則って日常の検査を行うことによって検査結果の品質保証に繋げていくことが目的のもの。



つまり…

- 誰でも、いつでも、同じ水準の検査結果が出せる事を目的としたもの。

「平成30年度日本臨床検査標準協議会(JCCLS)シンポジウム「検体検査の精度・品質に係る医療法の改正」第2部：各界の準備対応、講演2を一部改変」

◆ ISO 15189におけるSOPについて

- ISO 15189におけるSOPの作成に必要な内容は以下の通りである。

5.5.3 検査手順の文書化	
1	検査の目的
2	検査に用いられる手順の原理及び測定法
3	性能特性
4	サンプル(試料)の種類(例：血漿、血清、尿)
5	患者の準備
6	容器及び添加剤の種類
7	必要な機材及び試薬
8	環境及び安全管理
9	校正手順(計量計測トレーサビリティ)
10	操作ステップ
11	精度管理手順
12	干渉(例：乳び、溶血、ビリルビン、薬物)及び交差反応
13	結果計算法の原理(適切な場合には測定された量の値の不確かさを含む)
14	生物学的基準範囲又は臨床判断値
15	検査結果の報告範囲
16	結果が測定範囲外であった場合の定量結果判定に関する指示
17	警戒値/緊急異常値、適切な場合
18	検査室の臨床的解釈
19	可能性のある変動要因
20	参考資料

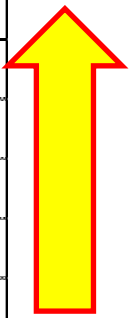
**各項目ごとに
全て必須！！**

「ISO 15189:2012を一部改変」

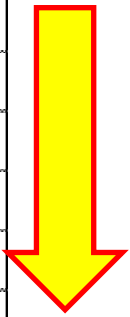
◆ 改正医療法におけるSOPについて①

- 改正医療法におけるSOPの作成に必要な内容は以下の通りである。

改正後医療法施行規則第9条の7第3号イ及びロ関係	
1	定義
2	臨床的意義
3	測定方法及び測定原理
4	検査手順(フロー等)
5	基準範囲及び判定基準
6	性能特性(測定感度、測定内変動等)
7	検査室の環境条件
8	検査材料(検体量、採取条件等)
9	試薬、機器、器具及び消耗品
10	管理試料及び標準物質の取扱方法
11	検査の変動要因
12	測定上の注意事項
13	異常値を示した検体の取扱方法
14	精度管理の方法及び評価基準
15	参考文献等



各項目ごとに必須



各項目ごとに可能な限り盛り込むことが望ましい

「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準についてを一部改変」

◆改正医療法におけるSOPについて②

●血清分離における内容について

→血清分離に関する事項は測定標準作業書に含めるとされている。

※注意事項

血清分離を行わない病院等にあつては、血清分離に関する事項を含める必要はない。

「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準についてを一部改変」

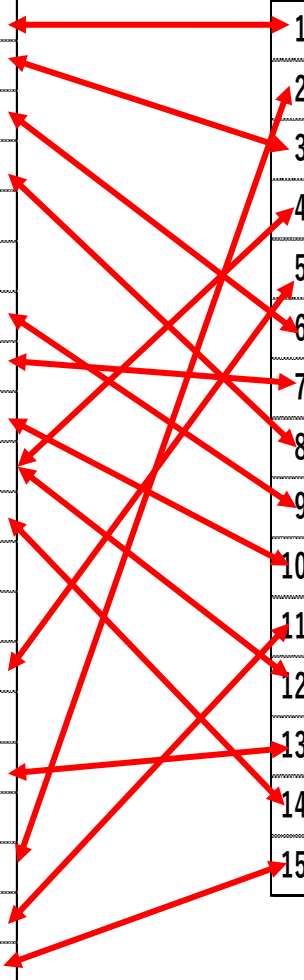
◆ ISO 15189と改正医療法のSOP対比

ISO 15189

改正医療法

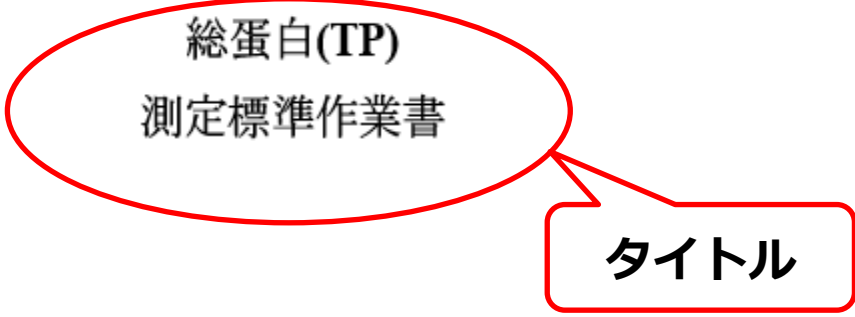
5.5.3 検査手順の文書化	
1	検査の目的
2	検査に用いられる手順の原理及び測定法
3	性能特性
4	サンプル(試料)の種類(例:血漿、血清、尿)
5	患者の準備
6	容器及び添加剤の種類
7	必要な機材及び試薬
8	環境及び安全管理
9	校正手順(計量計測トレーサビリティ)
10	操作ステップ
11	精度管理手順
12	干渉(例:乳び、溶血、ビリルビン、薬物)及び交差反応
13	結果計算法の原理(適切な場合には測定された量の値の不確かさを含む)
14	生物学的基準範囲又は臨床判断値
15	検査結果の報告範囲
16	結果が測定範囲外であった場合の定量結果判定に関する指示
17	警戒値/緊急異常値、適切な場合
18	検査室の臨床的解釈
19	可能性のある変動要因
20	参考資料

改正後医療法施行規則第9条の7第3号イ及びロ関係	
1	定義
2	臨床的意義
3	測定方法及び測定原理
4	検査手順(フロー等)
5	基準範囲及び判定基準
6	性能特性(測定感度、測定内変動等)
7	検査室の環境条件
8	検査材料(検体量、採取条件等)
9	試薬、機器、器具及び消耗品
10	管理試料及び標準物質の取扱方法
11	検査の変動要因
12	測定上の注意事項
13	異常値を示した検体の取扱方法
14	精度管理の方法及び評価基準
15	参考文献等



◆ SOP作成例(概要)

QMS/505/DOC/01001	<0001> TP		
改訂版数	改訂日	使用開始日	頁
第7版	2020/04/20	2020/03/01	1 / 25



作成者及び承認者
(審査者は任意)

作成	審査	承認
2020/04/13		

1項目で一つのSOP。

分かりやすい構成を心掛ける。

要求事項はなるべく必須以外も沢山盛り込む。

次ページ以降に改訂履歴、目次も入れる。

定期的に改訂する。
(例えば年1回など)

◆ SOP作成例(必須項目：定義①)

● 記載内容

→その項目について記載する。

※試薬の添付文書にある測定原理と混同しないこと。

例)TPの場合

①(文量：小)

総蛋白(以下TP)とは、血清中に含まれている蛋白の総称である。

②(文量：中)

総蛋白(以下TP)とは、血清中に含まれている蛋白の総称。現在、100種以上の蛋白が知られており、そのうち最も多いのがアルブミン、ついで抗体活性をもつγ-グロブリン、ほかは微量。蛋白のほとんどは肝臓で合成され、人の健康を維持するためにさまざまな働きをしている。

◆ SOP作成例(必須項目：定義②)

● 記載内容

→その項目について記載する。

※試薬の添付文書にある測定原理と混同しないこと。

例)TPの場合

③(文量：大)

この測定標準作業書は、試料中の総蛋白(以下TP)測定を目的とする。血漿蛋白は各種疾患および病態において様々な特徴的な変化を示す。一般に、量的に多いアルブミンや免疫グロブリンの変動が無い限り、総蛋白量は異常を示さない。したがって、血漿蛋白異常のスクリーニング法として総蛋白、血清(血漿)蛋白分画の検査は不可欠である。

ポイント

・文量が多い方が良いとされているが、上記の3つの例から自施設に合った文量のものを作成して欲しい。

◆ SOP作成例(必須項目：臨床的意義)

● 記載内容

→ 権威ある学術書、学会や団体などの臨床的解釈を記載する。

例)TPの場合

①高値を示す疾患(脱水)	… 水分摂取不足、下痢、嘔吐、静脈うっ血、糖尿病ケトアシドーシス、熱射病、腸閉塞および穿孔、熱傷、外傷によるショック、急性感染症など
②高値を示す疾患(網内系疾患)	… 多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、単球性白血病など
③高値を示す疾患(慢性感染症)	… 細菌、ウイルス、原虫などの感染、関節リウマチなど
④低値を示す疾患(血漿蛋白の漏出)	… 出血、潰瘍、蛋白尿(ネフローゼ症候群)、蛋白漏出性胃腸症
⑤低値を示す疾患(栄養不良)	… 栄養失調症、低蛋白血症、ビタミン欠乏症、悪液質(悪性腫瘍)、悪性貧血、糖尿病、妊娠中毒症など
⑥低値を示す疾患(肝機能障害)	… 肝硬変、肝癌、リン中毒など

◆ SOP作成例(必須項目：測定方法及び測定原理)

● 記載内容

→ 試薬添付文書の測定原理を記載する。

※定義と混同しないこと。

ポイント

- ・なるべく分析装置のパラメータ情報も記載すると良い。

パラメータ例
(数値は適当)

項目略称		TP
測定原理	EPA	ビウレット法
前希釈方式	標準希釈	検体 99 μL
		希釈液 999 μL
R-1	緩衝液	99 μL
希釈後検体量		99.9 μL
検体+R-1反応時間		99 分間
R-2	反応液	99 μL
R-2添加後反応時間		99 分間
測定波長	主波長	999 nm
	副波長	999 nm
キャリブレーション方式		2点リニア

◆ SOP作成例(必須項目：検査手順(フロー等))

● 記載内容

→ 業務手順を記載する。

※検体準備(検体受付、測定準備など)、検体測定(測定の実施、再検方法)、結果の確認、結果報告(ダブルチェック方法など)。

ポイント

- ・ 検査室で別にクイックマニュアル等を掲示や所持している場合でもその内容をSOPへ記載し、SOPと整合性を取らなければならない。
- ・ クイックマニュアルは、SOPから抜粋した1部として扱う。
- ・ SOPが更新されたら同時にクイックマニュアルも更新する。

◆ SOP作成例(必須項目：基準範囲及び判定基準)

● 記載内容

→基準範囲は、生物学的基準範囲とその出典を記載する。

判定基準は、定性検査の判定基準、再検基準、手希釈再検基準などを記載する。

ポイント

- ・透析検体などで、別に再検基準を設けている場合は、それらも記載しておく。
- ・基準範囲や再検基準を別で一覧化してあるものを検査室で所持している場合は、必ずSOP記載の値と整合性が取れていなければならない。
- ・SOPが更新されたら同時に一覧化してあるものも更新する。

◆ SOP作成例(必須項目以外の項目について)

● 必須項目以外の項目について

→現在の法律の内容では可能な限り前述の内容を盛り込むことが望ましいとされており必須ではない。しかし、記載した方が望ましいと思われる項目について次のスライドで述べる。

● 今後の法改正を視野に入れて・・・

→なるべく全ての項目を、現段階から入れ込んだSOPを作成しておくことをお勧めする。

※大変な作業だがそうすることで、今後もし法改正があっても全て必須項目になった場合でも、改めて再作成しなくて良くなる。

ポイント

・ISO 15189取得施設は全て網羅されているので、改めてSOPを作成する必要はない。

◆ SOP作成例(必須項目以外の項目について)

● 性能特性

→ 試薬添付文書に記載されている性能を記載しても良いが、なるべく 自施設で検討した結果 を記載すること。

例)

記載項目	参照元
①感度	試薬添付文書
②併行精度(同時再現性)	自施設で検討した結果
③室内再現精度(日差再現性)	自施設で検討した結果
④正確性	自施設で検討した結果
⑤直線性	自施設で検討した結果
⑥検出限界	自施設で検討した結果
⑦定量限界	自施設で検討した結果

◆ SOP作成例(必須項目以外の項目について)

● 精度管理の方法及び評価基準

→ 日常の精度管理手順を記載する。

ポイント

- ・内部精度管理と外部精度管理に分けて記載すると良い。
- ※外部精度管理への参加は、2020年8月現在の改正医療法では努力義務のため参加していない場合は記載しない。

例)

- ・内部精度管理・・・
 - ①コントロール測定頻度
 - ②内部精度管理手順
 - ③精度管理基準を外れた時の対処
 - ④コントロール許容限界の設定方法
- ・外部精度管理・・・その項目で参加している外部精度管理

◆【参考】日臨技作成の雛型(SOP、日誌類)

- 日臨技が作成した雛型がPDF形式ではあるがダウンロードできる。
- 場所は、日臨技ホームページの会員ページにある。
(右記画像参照)

ここをクリック



日臨技会員メニュー

- 会員情報・退会・参加証明
・会費請求書/領収書 など
- 学会演題発表・査読
- 講習会等の参加申請や受講票
・動画研修・領収書など
- 学会誌論文検索・学会発表
演題検索 など
- 2015/3/21
輸血テクニカルセミナー
- 総会関連

精度管理責任者メニュー

- 精度管理責任者育成講習会
- QC 各種標準作業書・日誌等**

日臨技支部担当者メニュー

- 日臨技支部主催の学会
または研修会の開催申請



◆まとめ

- SOP作成は、今回の改正医療法では最低限の義務である。
- SOPを作成することは多大な労力を要する作業だが、作成することによるメリットは大きい。

例)

- ①教育ツールとしての活用
- ②問い合わせへの参考資料としての活用
- ③業務手順の統一化(ダブルスタンダードなどの廃止)
- ISO 15189取得施設は全ての要求事項が網羅されたSOPが既に完成しているので改めて作成する必要はない。
- 2020年8月現在の改正医療法で要求されている必須項目は少ないが、今後の法改正を想定して全ての要求事項を網羅したSOPを作成しておくこと、最終的には楽になることが予想される。

