

科目名	開講時期	必修・選択	科目区分	単位（時間）	科目責任者
精度保証管理学Ⅰ	2年次	必修	講義	1単位（30時間）	小林 浩二
授 業 概 要					
臨床検査における基本的な精度管理手法を理解すると同時に、データを用いて管理図を作成し、得られた管理図から管理状態の把握と検査上の改善点を探索する。また、標準化、トレーサビリティや不確かさの推定など実務に対応できる処理能力を身に付ける。バリデーションを実施する上で必要となる統計学的な基礎理論について理解を深め、エビデンスに基づく臨床検査が実施できる人材を育成する。					
到 達 目 標					
<ul style="list-style-type: none"> ・精度管理の必要性が理解できる。 ・内部精度管理と外部精度評価について理解できる。 ・精度管理図を作成し管理状態を把握することができる。 ・不確かさの推定に関して理解できる。 ・バリデーションについて理解できる。 					
実務経験のある教員					
回	学 習 内 容				担当教員
1	精度管理概要1：検査の受付、前処理から報告まで（総合精度保証）について				小林 浩二
2	精度管理概要2：品質保証と標準化（基準測定操作法、標準物質）				
3	精度管理における様々な指標：測定単位と測定誤差				
4	精密度と正確度				
5	内部精度管理法1：管理試料を用いた精度管理法				
6	内部精度管理法2：管理試料を用いた精度管理法				
7	内部精度管理法3：患者試料を用いた精度管理法				
8	外部精度評価1：コントロールサーバイ				
9	外部精度評価2：技術試験				
10	検査法の評価1：バリデーション項目について				
11	検査法の評価2：バリデーション項目について				
12	検査法の評価3 不確かさについて				
13	検査法の評価4 不確かさについて				
14	精度保証施設認証制度、ISO15189 とその周辺				
15	各種管理台帳と標準作業手順書（SOP）について				
学 習 方 法					
<ul style="list-style-type: none"> ・配付資料、講義ノート等を用いて復習すること。 ・WEB教材により定期的に知識の確認を行うこと。 ・関連学会（日本臨床化学会、他）や協議会（日本臨床検査標準協議会、他）のホームページから最新の情報が得られるので、積極的に活用すること。 					
評 価 方 法					
定期試験（70％）及び月曜試験（30％）により評価する。遅刻や欠席等で月曜試験を実施しなかった場合は0点とするが、正当な理由がある場合は教育上不利にならないよう考慮する。また、再試験は月曜試験の内容を合わせて出題し、これを評価する。					
先 修 科 目					
教科書、参考書					
〔教科書〕					
臨床検査学講座 検査管理総論（著者：大澤進 出版：医歯薬出版株式会社）					
品質保証・精度管理教本（監修：日本臨床衛生検査技師会 出版：じほう）					
〔参考書〕					
臨床検査精度管理教本（編集：日本臨床衛生検査技師会 出版：近代出版）					
これから始める臨床化学・遺伝子検査の精度保証（著者：志保裕行 出版：医歯薬出版株式会社）					
臨床検査法提要（監修：金井正光 出版：金原出版）					