

第3回検体検査の精度管理等に関する検討会	資料3
平成29年12月20日	

歯科医療機関または助産所における 検体検査の品質・精度の確保について

歯科医療機関または助産所で実施される検体検査の精度管理に関する基準（案）

医療機関における検体検査の品質・精度の確保については、以下の論点が挙げられたところ、歯科医療機関、助産所についても、原則医療機関における基準と同等の基準を求めることとしてはどうか。

構造設備（面積、機械器具等）

論点

1. 面積に関する基準の要否
2. 面積以外の構造設備に関する基準の要否
3. 機械器具に関する基準の要否

管理組織（配置人員等）

論点

1. 責任者の職種
2. 配置人員数の基準

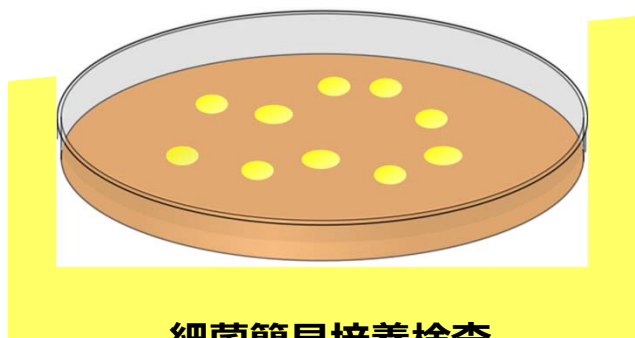
精度の確保の方法等

論点

1. 標準作業書の作成はどの項目まで基準に含めるべきか。
2. 作業日誌の作成と保存はどの項目まで基準に含めるべきか。
3. 内部精度管理の実施は努力義務にすべきか。
4. 外部精度管理調査の受検は努力義務にすべきか。
5. 適切な研修の実施は努力義務にすべきか。

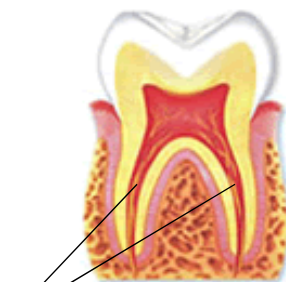
歯科医療機関または助産所で実施される検体検査の精度管理に関する基準（案）

歯科診療所で実施される主な検体検査



細菌簡易培養検査

検体を根管内の細菌として、根管治療を行う前に、根管内が無菌状態であるか確認する目的で実施される。



根管



血液凝固能検査

（抜歯等の観血的処置時等）

検体を血液として、抜歯等の観血的処置を行う前に、血液の凝固が規定時間内に認められるか確認するために実施される。

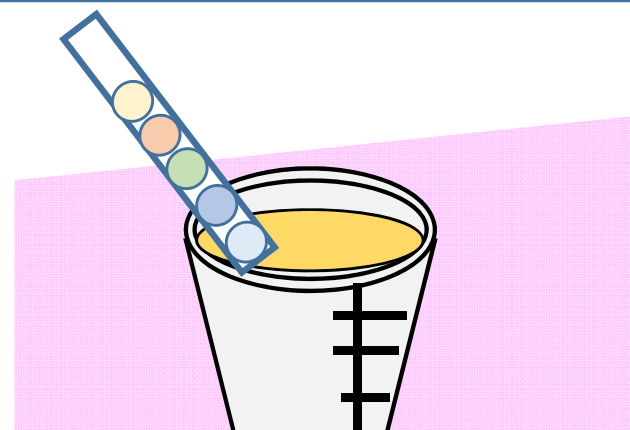
概要

助産所で実施される主な検体検査



血糖検査

検体を血液（簡易採取）として、低出生体重児等の血糖値の確認を目的として実施される。キット化されているため、簡便に実施できる。



尿検査

検体を尿として、妊娠糖尿病及び妊娠高血圧症候群の早期検出を目的として実施される。試験紙を使用し、簡便に実施できる。

概要

歯科医療機関または助産所で実施される検体検査の精度管理に関する基準（案）

	医療機関	歯科医療機関	助産所
構造設備（面積、機械器具等）に関する基準			
面積に関する基準	設定しない。	設定しない。	設定しない。
面積以外の構造設備に関する基準	設定しない。	設定しない。	設定しない。
機械器具に関する基準	設定しない。	設定しない。	設定しない。
管理組織（配置人員等）に関する基準			
責任者の職種に関する基準	医師、歯科医師または臨床検査技師※ ※臨検法の規定上、臨床検査技師は医師または歯科医師の指示に基づいて臨床検査を行うため。		助産師
配置人員に関する基準	設定しない。	設定しない。	設定しない。
精度の確保の方法等に関する基準			
作業書、作業日誌、台帳の作成	試薬管理台帳、 検査機器保守管理標準作業書（作業日誌）、 測定標準作業書（測定作業日誌）、 統計学的精度管理台帳、 外部精度管理台帳 ※血清分離標準作業書（作業日誌）は、測定標準作業書（作業日誌）に含めることとする。	医療機関と同様に作成すべき。	医療機関と同様に作成すべき。
	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、に努めること。	医療機関と同様に実施に努めるべき。	医療機関と同様に実施に努めるべき。