

国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 1 / 12

教育管理規程

第 11 版

CL-O-IND-103

国立循環器病研究センター 臨床検査部

作成者	荒田 紗和	作成日	2022 年 7 月 12 日
確認者	高田 耕自	確認日	2022 年 7 月 13 日
承認者	住田 善之	承認日	2022 年 7 月 15 日
文書管理者	住田 善之		

使用開始日			
第 11 版	2022 年 7 月 29 日	第 1 版	2012 年 5 月 1 日



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 2 / 12

改版/レビュー履歴

版数	改版/レビュー 年月日	改版/レビュー事項	承認	確認	作成/ レビュー
1	初版 2012/5/1	第 1 版発行	鎌倉史郎 2012/4/9		佐野道孝 2012/4/2
2	改版 2012/8/10	規程の見直し	鎌倉史郎 2012/8/4		佐野道孝 2012/7/29
2	レビュー 2013/3/5	レビューの実施			佐野道孝 2013/3/5
2	レビュー 2014/3/10	レビューの実施			佐野道孝 2014/3/10
2	レビュー 2015/3/23	レビューの実施			佐野道孝 2015/3/23
3	改版 2015/7/1	新規スタッフオリエンテーション手 順を追加	鎌倉史郎 2015/6/26		浅田高至 2015/6/23
4	改版 2015/8/4	是正処置対応。力量評価の記録につ いて追記	鎌倉史郎 2015/8/4		浅田高至 2015/8/3
5	改版 2016/3/25	教育管理手順及び新規スタッフオリ エンテーション内容を変更	鎌倉史郎 2016/3/24		初山弘幸 2016/3/19
6	改版 2016/7/11	5.5QMS 会議を追記	長束一行 2016/7/6		初山弘幸 2016/7/1
6	レビュー 2017/3/4	レビューの実施	/ /		初山弘幸 2017/3/4
7	改版 2018/4/1	・確認者欄を追加 ・誤字等の修正 ・文書管理者を古田賢二に変更 ・4.5 教育訓練の年度計画に「臨床 検査部 年間研修プログラム」につ いて追記 ・7.2 様式 2 臨床検査部 年間研修 プログラム を追加	宮田茂樹 2018/3/15	新井浩司 2018/3/12	初山弘幸 2018/3/2
7	レビュー 2019/3/6	レビューの実施	/ /		光黒真菜 2019/3/6
8	改版 2019/11/1	関連文書の文書名・文書番号の確認 および修正	古田賢二 2019/10/25	山本賢 2019/10/24	光黒真菜 2019/10/23
9	改版 2020/9/1	関連文書の文書名・文書番号の確認 および修正	古田賢二 2020/8/17	美代有史 2020/8/13	荒田紗和 2020/8/11
10	改版 2021/9/1	4.2 継続的教育を一部修正 4.5 継続的教育訓練プログラムの一 部修正 7.3 様式 3 学会研修会等参加履歴 を追加	古田賢二 2021/8/18	美代有史 2021/8/17	荒田紗和 2021/8/16
11	改版 2022/7/29	組織図変更による名称の修正	住田善之 2022/7/15	美代有史 2022/7/13	荒田紗和 2022/7/12



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 3 / 12

目次

1.目的	4
2.適用	4
3.責務	4
3.1 検査室管理主体	4
3.2 品質管理者	4
3.3 技術管理者	4
3.4 要員	4
4.教育訓練手順	5
4.1 教育訓練方法	5
4.2 継続的教育	5
4.3 評価と再教育	6
4.4 新採用（新赴任者）オリエンテーション	6
4.5 継続的教育訓練プログラム	7
4.6 教育訓練の年度計画	8
4.7 教育訓練後の検証	8
5.QMS における主要要員への教育訓練	8
5.1 検査部長	8
5.2 検査室管理主体	8
5.3 品質管理者	8
5.4 内部監査員	8
5.5 QMS 会議	9
6.関連文書	9
7.様式	10
7.1 様式 1 新規スタッフオリエンテーション記録 ver.3	10
7.2 様式 2 臨床検査部 年間研修プログラム ver.1	11
7.3 様式 3 学会研修会等参加履歴 ver.1	12



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 4 / 12

1.目的

- 国立循環器病研究センター臨床検査部における教育プログラムを規定する。
- 教育プログラムは、検査室業務の教育研修の機会を設定し、検査室要員の適合能力を確実にするために規定する。
- 教育ならびに教育の検証は検査室の業務を遂行する上で不可欠な要素である。

2.適用

- 検査室手順を遂行する要員すべてに適用となる。適用となる手順は、On the Job Training(OJT)、外部トレーニング、内部研修、新入要員研修である。
- 教育プログラムは、新しい手順の習得、新入要員、要員の再教育、要員の適合能力の検証について適用となる。

※外部トレーニング：メーカー主催で行なわれる機器トレーニング

3.責務

3.1 検査室管理主体

- 教育資源の確保
- 要員の力量評価検証
- 教育プログラムと年間教育計画の承認

3.2 品質管理者

- 教育プログラムと年間教育計画の作成
- 要員の力量評価の実施
- 要員の教育記録管理
- 教育ニーズの取りまとめ

3.3 技術管理者

- 要員の教育
- 実施した教育訓練のレビュー
- 要員の力量モニターならびに追加教育の必要性判断
- 教育ニーズの提言

3.4 要員

- 規定された期限内に要求された教育を完了する



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 5 / 12

- 実施している手順および方法の知識を得るとともに向上させる。
- 文献、研究レポート、書物などを読むといった自己学習は要員の責務である。
- 法令、規格、方針、手順、作業指示を確認し、理解する。

4.教育訓練手順

4.1 教育訓練方法

1) 品質マネジメントについて

- 検査室業務を開始する前に、要員は業務に関連する全ての文書内容を把握すること。これらの文書には、規程、手順、品質マニュアル、その他のマニュアルが含まれる。
- 検査室管理主体は各年度における臨床検査部の品質方針及び品質目標を要員に表明し、その年度の各要員の個人目標を設定させ、目標達成度の評価を実施すること。
- 検査室管理主体及び品質管理者は品質マネジメントシステムについての勉強会を定期的に実施すること。

2) 担当業務プロセス及び手順

- 技術管理者は要員に対し標準作業手順書（SOP）やマニュアルを用いて業務プロセス及び手順の解説を実施すること。また、技術管理者は、研修者の実際手順、プロセス、検査結果、結果報告（検査前、検査、検査後手順）の確認を行うと共に、理論または原理、問題解決能力、判断力を確認する。
- 技術管理者は外部精度管理、保管スライド、アトラスなどを用い、形態検査に従事する要員の目あわせチェックを行うこと。
- 技術管理者は要員に対し業務に必要な力量レベルに達するまで、当該業務を実施させてはならない。

3) 検査室情報システム

- 「CL-O-QML-O19 HIS・LIS 管理手順書」の『2.5 アクセス権』に従い、システムのアクセス権限について評価を実施する。記録は「CL-O-INR-902c 要員の LIS アクセス権限記録」に保管する。また、システムに変更があれば、その都度要員の教育を実施する。

4) 有害インシデントの影響を回避又は抑制する安全衛生

- 要員は検査室管理主体または品質管理者が実施するインシデント及びリスクマネジメント関連の勉強会や病院が実施する医療安全研修会に参加しなければならない。

5) 倫理及び患者情報の守秘義務

- 要員は病院の研修プログラム内の倫理研修会及びコンプライアンス研修会に参加しなければならない。

4.2 継続的教育



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 6 / 12

- 継続的教育は臨床検査部内トレーニング、臨床検査部勉強会、病院研修会、外部トレーニング、学会出席、図書、e-ラーニングによるものがある。
- 要員は、学会・研修等の参加報告を「様式 3 学会研修会等参加履歴」に記録する。4 月～9 月を前期、10 月～3 月を後期として半年に 1 度、品質管理教育係へ提出し、記録の管理を行う。

4.3 評価と再教育

1) 評価

- すべての要員におけるトレーニングの有効性は、「CL-O-QML-O13 要員力量評価基準」に定める項目により業務に従事する際および定期的（検査部長、検査室管理主体、品質管理者、内部監査員：年 1 回、各要員：年 2 回）に評価され、その記録は「CL-O-INR-236 要員力量評価表」に保管する。
業務を遂行するのに必要な力量を満たすことができなかった場合、要員は再教育を受けなければならない。

2) 再教育

- 技術管理者が再教育を必要と認めた要員に対し、トレーニングコース、継続的教育、学会出席を含む外部トレーニング、メーカートレーニングの受講を要求する。
- 再教育の効果判定は「CL-O-QML-O13 要員力量評価基準」を用いて随時実施する。
- 方針、目標、手順が変更になった場合、すべての要員は再教育を受けなければならない。

4.4 新採用（新赴任者）オリエンテーション

- 1) 新規に採用された要員は、当センター総務部が実施する以下の内容についてのオリエンテーションを受講しなければならない。
 - ・病院基本方針及び患者の権利
 - ・職業倫理
 - ・接遇
 - ・情報管理
 - ・労働安全衛生
 - ・職員就業規則・兼業規定
 - ・医療安全
 - ・感染管理
 - ・医療倫理
- 2) 検査室管理主体は、検査室環境への導入のために以下のオリエンテーションを実施する。



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 7 / 12

- ・臨床検査部各部署要員の配置
- ・臨床検査部基本理念及び職場目標
- ・勤務体制について
- ・年次休暇、リフレッシュ休暇及び代休の取得について
- ・当直業務の習得について
- ・臨床検査部内コミュニケーションツールについて
- ・採血手順について
- ・危機管理について
- ・ISO15189 基礎講習

※以上のオリエンテーションは「オリエンテーション記録（様式 1 ver.2）」に記録し、「CL-O-IND-255 オリエンテーション記録」に保管すること。

4.5 継続的教育訓練プログラム

- 教育訓練プログラムは以下に示すが、実施時期や対象者の発表は年度当初に品質管理者が行い、主任会議で承認する。
- 実施は各技術管理者が実施し、評価する。5 年目以後の教育については、必要に応じ検査室管理主体が指名する要員が教育を行う事とする。
- 教育訓練について、技術管理者は力量のある要員に教育・評価を委任する事も出来るが、教育の結果には責任を負うものとする。

1) 1 年目教育訓練

- 緊急検査および輸血管理日当直検査に係る教育訓練（力量評価表）
- 携わる検査業務の教育訓練（トレーニング記録）
- ISO15189 の規格内容に関する基礎講習（ISO15189 勉強会）

2) 2 年目以降教育訓練

- 年度ごとの業績評価（検査室管理主体が評価）
- 共通規程及び共通手順書を作成する教育訓練（ISO15189 勉強会）
- 各要員の専門分野の認定技師を目指した教育訓練（各要員の力量評価表）
- 新たに業務を担当する際の教育訓練（トレーニング記録）
- 学会発表の教育訓練
- 品質マネジメントシステム（QMS）に関する教育訓練（ISO15189 勉強会）
- 検査室の要員は、その他の補助的な教育を受ける機会を有する。
 - ・臨床検査部勉強会
 - ・院内研修会及び外部研修会
 - ・プレゼンテーション、カンファレンスへの出席
 - ・Web トレーニング



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 8 / 12

4.6 教育訓練の年度計画

- 教育訓練の年度計画は年度当初に品質管理教育係が策定する。承認された年度計画は「臨床検査部 年間研修プログラム（様式 2 ver.1）」に展開され、記録およびその管理は品質管理教育係が実施する。

4.7 教育訓練後の検証

- 技術管理者は教育訓練を履修した要員に対して履修度を検証する。検証結果は品質管理者へ報告され、マネジメントレビューで教育訓練の効果を吟味される。

5.QMS における主な要員への教育訓練

5.1 検査部長

- ISO 15189 の内部監査セミナーに参加する。
- 管理者研修に参加する。
- 院内会議・委員会に参加する。
- マネジメントレビュー会議に参加する。
- 臨床検査委員会に参加する。

5.2 検査室管理主体

- ISO 15189 の内部監査セミナーに参加する。
- 管理者研修に参加する。
- 院内会議・委員会に参加する。
- マネジメントレビュー会議に参加する。
- 臨床検査委員会に参加する。

5.3 品質管理者

- ISO 15189 の内部監査セミナーに参加する。
- 内部監査に参加する。
- 是正・予防処置に関与する。
- マネジメントレビュー会議に参加する。
- 品質マニュアル・品質管理文書作成に関与する。
- ISO 15189 勉強会を開催する。

5.4 内部監査員

- ISO 15189 の内部監査セミナーに参加する。



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 9 / 12

- ISO 15189 勉強会に参加する。
- 内部監査に参加する。
- 内部監査報告書を作成する。

5.5QMS会議

- QMS 会議にはマネジメントレビューへのインプット事項の検討も含まれる。
- 技術管理者は QMS 会議までに、品質管理者から要求された資料を提出しなければならない。
- QMS 会議の内容はマネジメントレビュー会議議事録に記録して臨床検査部要員に回覧し、「CL-O-INR-208 マネジメントレビュー会議議事録」に保管する。

6.関連文書

- CL-O-QML-013 要員力量評価基準
- CL-O-QML-019 HIS・LIS 管理手順書
- CL-O-INR-208 マネジメントレビュー会議議事録
- CL-O-INR-235 臨床検査部教育計画・記録
- CL-O-INR-236 要員力量評価表
- CL-O-INR-255 オリエンテーション記録
- CL-O-INR-902c 要員の LIS アクセス権限記録



国立循環器病研究センター 臨床検査部		使用開始日：2022 年 7 月 29 日 第 1 版使用開始日：2012 年 5 月 1 日	
文書名	教育管理規程	文書番号	第 11 版
		CL-O-IND-103	Page 10 / 12

7.様式

7.1 様式 1 新規スタッフオリエンテーション記録 ver.3

CL-O-IND-103教育管理規程 様式1 ver.3

新規スタッフオリエンテーション記録

20 年度

受講者：_____

	内容	受講日	実施者
病 院 総 務 部	病院基本方針及び患者の権利		
	職業倫理		
	接遇		
	情報管理		
	労働安全衛生		
	職員就業規則・兼業規定		
	医療安全		
	感染管理		
	医療倫理		
臨 床 検 査 部	臨床検査部基本理念及び職場目標		
	臨床検査部各部署委員の配置		
	勤務体制について		
	年次休暇、リフレッシュ休暇及び代休の取得について		
	当直業務の習得について		
	臨床検査部内コミュニケーションツールについて		
	採血手順について		
	危機管理について		
	ISO15189基礎講習		

確認日：_____

確認者：_____ 印



