

# 精度管理総括

佐藤 恵彦

関中央病院



# 精度管理総括

佐藤 恵彦

[関中央病院]

## はじめに

今年度から精度管理部長に就任したが、基準値の統一という目標は引き続き行っていかななくてはならない。これからも標準化事業と基幹施設との協力を得て目標に向かって事業を進めたいと考えています。

## 年間スケジュール

日臨技の精度管理システム JAMTQC による運用が4年目を迎え、概ね年間の活動内容はまとまっている。今年度は前任の多和田先生により既に JAMTQC の使用登録申請が終了しており、スムーズにスタートする事が出来た。精度管理部会のメンバーは私を含め5名の交代があったため、例年6月の最初の会議を前倒しして4月15日に第1回の精度管理会議を実施した。精度管理調査の参加案内は5月20日から行い、受付期間は6月1日から15日まで行ったが、受付終了後に3施設の参加申し込みがあり、一時的に締め切りを伸ばして参加可能とした。フォトサーベイなどの設問締め切りを8月19日としたが、心電図の設問に作成において施設長等への依頼書が必要となった。今後は事前に依頼書が必要か確認していく必要があり、このような施設が増加することも予測された。試料の発送は今年度も岐阜市民病院で行った。CBC、HbA1cは当日にボランティアから採血、分注している。発送方法は例年通りゆうパックによる保冷郵送としたが、ゆうパックによる検体輸送は特殊なジュラルミン容器による4重包装が必要なことを後日知ったため、今後の郵送方法の検討が必要となる。9月12日に回答を締め切り集計作業を行った。10月12日にC、Dの評価施設に1次報告書を郵送し、2次サーベイの参加確認と是正報告書の提出をお願いした。一部の施設で評価表の誤りがあり訂正をしている。2次サーベイの再入力期間は10月24～25日としたが、評価の連絡漏れや結果入力の遅れなどの指摘があり、再度10月31～11月4日まで入力期間を延長した。2次サーベイの参加については、各担当者が直接施設に連絡して参加の確認をしていたが、1次報告書が届く前に行っていたため、次年度からは1次報告書が確実に届いてから行うこととした。

## 試料

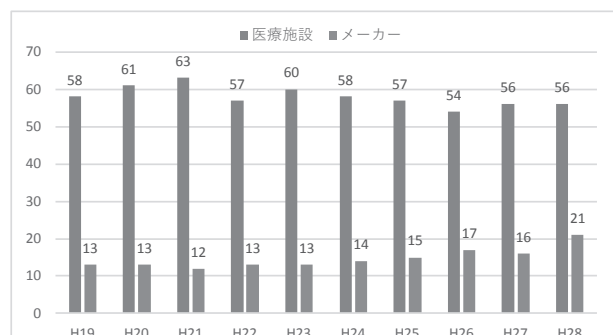
臨床化学に試料においては今年度も福岡臨床衛生検査技師会のプール血清を使用することがすでに決まっていたため、6月に試料の譲渡依頼を行っている。今年度は免疫の試料としてライフォチェック イムノアッセイ TMJ コントロールを使用した。従来の試料と比べ高価であるが CA19-9、CA125、フェリチンなどの測定が可能であり幅広い評価が可能となるため、今年度採用に踏み切った。HbA1cの試料は2年前よりプール血球を使用してきたが、免疫法と酵素法において溶血による検体不良、測定不可の施設が多数あり今年度は CBC と同様に健常者2名からの発送当日採血となった。しかし、健常者2名のため、ツインプロットによる評価が困難になることが予測された。

輸血試料は血液センターから供給を受けているが、昨年度から有償となっている。発送前日に担当者が調整して作成しているが、既知抗体の市販試料は高額であり、現在は使用していない。

## 参加状況

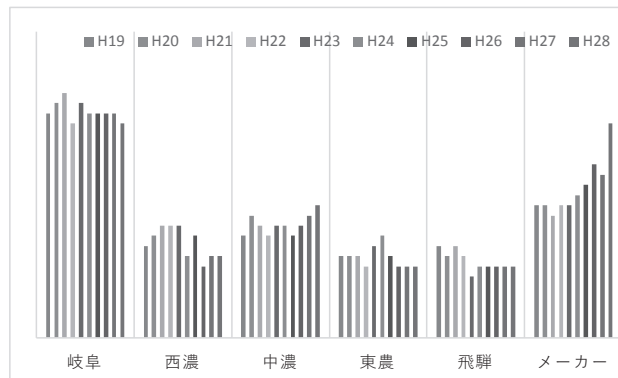
参加施設は合計77（医療施設56、メーカー21）で、医療施設数は同じであったが、メーカー参加が前年より5社増加しており、全体の参加数を押し上げている。（図1）

図1 参加施設数の推移



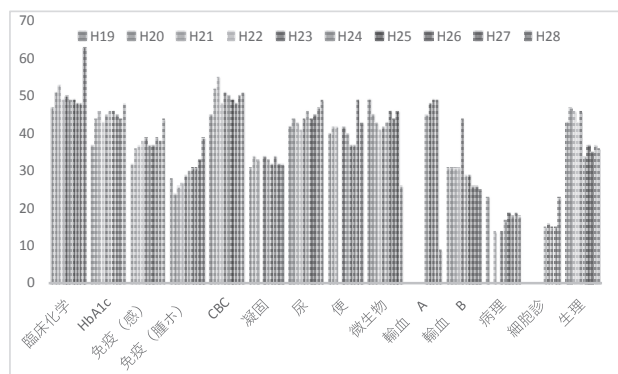
参加地区別では岐阜地区が前年から1施設減少、西濃と中濃が各1施設増加している。（図2）

図 2 地区別参加数の推移



試料別参加項目においては、今年度は臨床化学と免疫血清が増加しており、CA19-9、CA125、HIV などの新規項目の追加、新規メーカー参加の増加などが考えられる。(図 3)

図 3 試料別参加項目の推移



1 次評価においては C、D 評価の項目が全体で 147 項目認められたが、2 次評価においちは 28 項目まで減少している。(図 4)

Photo サーベイでは、腹部超音波において 1 次評価の正解率が 41% の項目があり本来は評価対象外とすべきであるが、2 次評価では正解率 70% まで回復して評価項目としている。また一般検査においても D 評価が 11 施設認められたが 2 次評価では全問正解となっている。2 次評価後の全体の正解率は 95% を超えており、この傾向は数年継続している。血液検査においては、発送当日採血の血液を使用していたが、白血球数のバラツキが多く分析機の問題も認められなかったため、試料による原因として 8 施設を評価対象外としており、試料作成時の問題が出ている。

図 4 C,D 評価の推移 (全体)

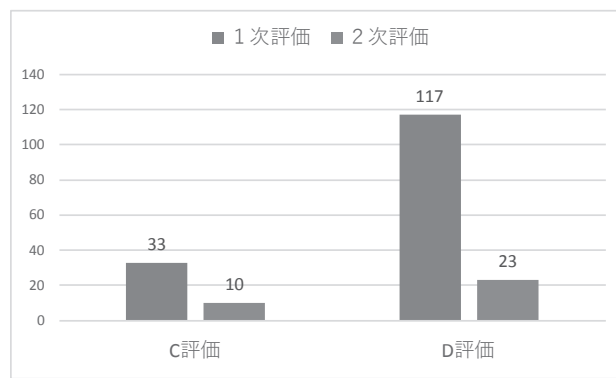


図 5 C,D 項目数の推移 (項目別)

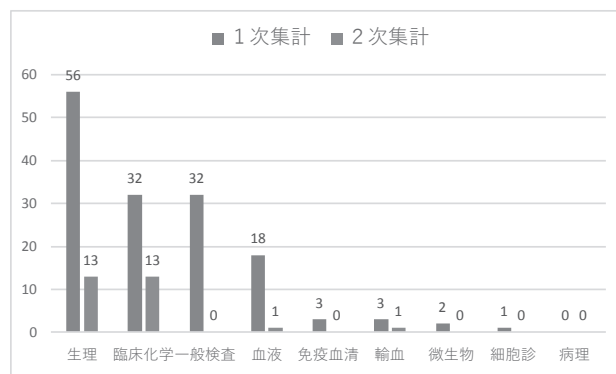
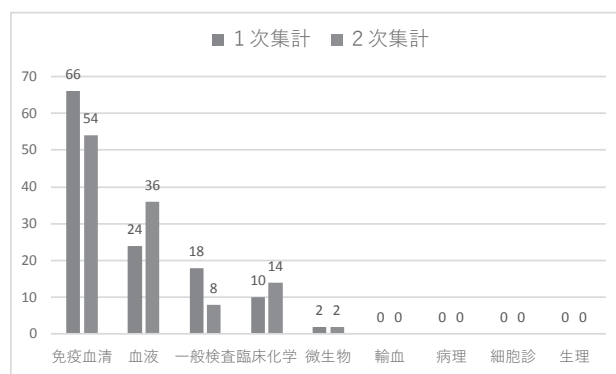


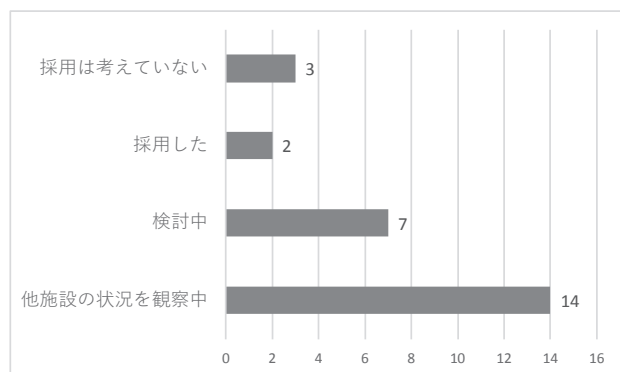
図 6 評価対象外の推移



共用基準範囲

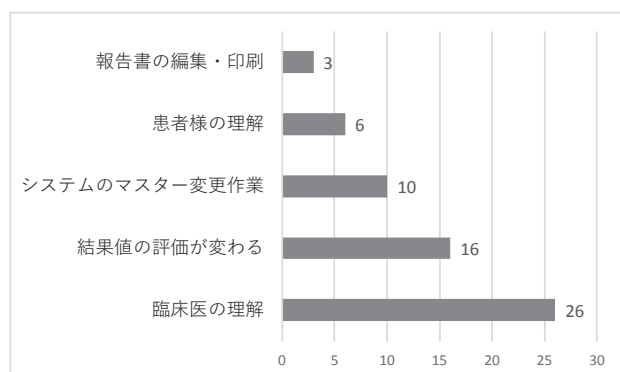
今年度も共用基準範囲についてアンケートを実施した。26 施設から回答があり、昨年は共用基準範囲を知らない施設が 1 施設あったが、今年度は無かった。既に採用している施設は 2 施設、検討中 7、他施設の状況を観察中 14、採用を考えていない 3 であった。他施設観察中が最も多く、ある程度採用施設が進むと、一気に採用が加速されることが予測された。(図 7)

図 7 共用基準範囲の採用について



「共用基準範囲の普及に重要な事は何か」の質問には、県医師会からの推奨案内が21施設で最も多かった。しかし、今年度、岐阜県医師会から共用基準範囲について推奨案内が配布されているが、まだ採用施設は増加していない現状である。「共用基準範囲採用で最も障害になる事項は」については、臨床医の理解26、結果の評価が変わる16、マスター変更10、患者様の理解6であり、臨床医の理解が最も重要と考える施設が多く上記の共用基準範囲の普及と共通している。(図8)臨床医の理解が得られれば、同時に患者様への医師からの説明が十分行われると推測される。

図 8



### 次年度の課題

試料の発送は毎年ゆうパックを利用してきたが、来年度からゆうパックによる郵送の場合は専用の4重包装を行い、最終包装がジュラルミンの容器が必要となる。ジュラルミンケース容器は再利用可能であるが、県内60~70施設への郵送輸送費用として多額の経費が必要となるため、他社への変更が必要となる。臨床化学試料においては、日臨技からの試料提供が開始されており来年度から使用することが理事会で承認されている。現状試料との価格差があるため、次年度の会参加費用の再検討が必要となる。HbA1cの試料においても高値の検体の獲得が必要であり、協力をお願いする。

### まとめ

JAMTQCによる精度管理は4年目となり、年間の実施方法は概ね確立し、測定精度、標準化は良好で成績である。岐阜県の精度管理としては全国サーベイが実施していない2次サーベイなど、各施設との直接的なコミュニケーションにより問題点の是正や標準化の向上を図っていききたい。

### 文献

- 1) 平成26年度 岐阜県精度管理事業部総括集
- 2) 平成27年度 岐阜県精度管理事業部総括集
- 3) 日本における重要な臨床検査項目の共用基準範囲案一解説と利用の手引きー 日本臨床検査標準化協議会 基準範囲共用化委員会編、2014/03/31 修正版