

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

平成 26 年 6 月 7 日、参議院本会議「医療法等の一部を改正する法律案」が可決、成立した。今後、医療機関等における検体検査の品質、精度管理の詳細が厚生労働省で検討される事となった。その中で外部精度管理調査による精度保証は重要な要件となってくると考えられ、今後も継続して岐臨技精度管理調査を進めていきたいと考える。

年間スケジュール

昨年度はメンバーが大きく交代したため 4 月に精度管理会議を実施しているが、今年度は 8 月に第 1 回の精度管理会議を実施した。今年度の精度管理調査の参加案内は昨年同様に 5 月 20 日のから行い、受付期間は 6 月 1 日から 15 日までとした。参加費用は、昨年度より免疫検査項目の追加および臨床化学の試料を日臨技供給品に変更したことにより経費が高騰し、やむなく免疫（腫瘍マーカー）2,000 円→3,000 円、臨床化学 2000 円→3,000 円に改定した。参加施設数は受付終了時 64 施設しかなく、昨年の 78 施設から大幅に減少していた。そのため昨年度参加施設で、今年度未参加施設全てに参加依頼をしたところ、参加登録を忘れていた施設が多数あり、参加登録期間を延長して最終的には 79 施設の参加となった。また、参加施設の中で、基本料金の登録がない施設が 11 施設あり、基本料金の追加登録をお願いした。

試料の発送は、昨年同様に岐阜市民病院で 8 月 27 日（日曜日）に行い、CBC、HbA1c は当日にボランティアから採血、分注した。発送方法は、昨年、ゆうパックによる検体輸送はジュラルミン容器による 4 重包装が必要とされたが、厚生労働省の文書と郵便局に問い合わせたところ、精度管理調査の試料は必要ないとの事で例年通りゆうパックで行うこととなった。

9 月 11 日に回答を締め切り、集計作業を行った。10 月 6 日には 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。2 次サーベイ（フォトサーベイ含む）の再入力期間は 10 月 20～25 日、最終評価は 10 月

27 日とし、10 月 28 日の第 2 回精度管理会議で評価の確認を行った。

試料

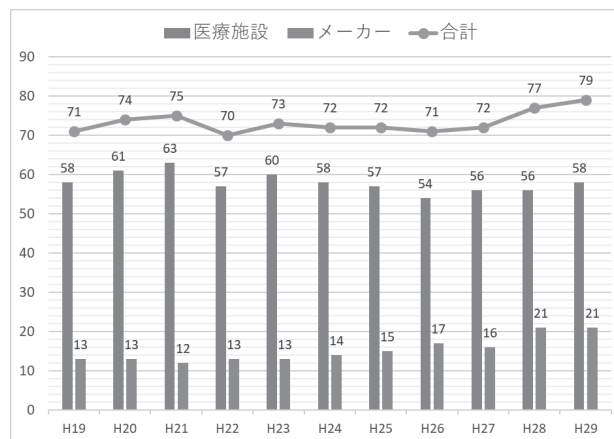
臨床化学の試料は今年度から日臨技の試料を採用した。当初の予定では試料の送料は都道府県技師会負担と明記されているのみで特別考慮していなかったが、梱包、送料で 7 万円と予想外の請求があり、次年度の予算の見直しが必要になった。

CBC と HbA1c の試料は、昨年度同様に健常者 2 名からの発送当日採血となった。CBC は昨年度 400mL 用の輸血バックを使用したが、WBC のバラツキが大きくなり今年度は 200mL のバックに戻した。HbA1c は、今年度も高値検体が手に入らず、健常者 2 名のツインプロットによる評価となった。輸血試料は血液センターからの有償試料を前日に調整、尿、便は自家製試料を作成して使用した。

参加状況

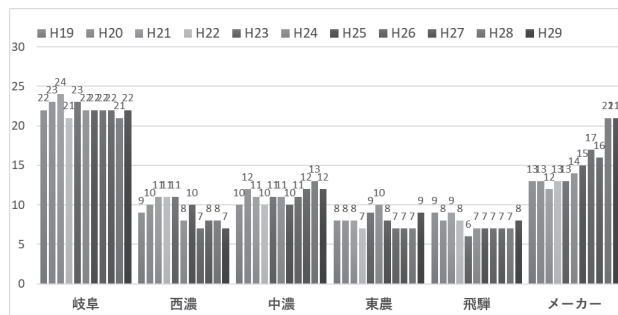
参加施設は合計 79（医療施設 58、メーカー 21）で、昨年と比較してメーカー参加数は同じであったが、医療施設が 2 施設増加している。（図 1）増加の理由は、医療施設では今年度から新規で 4 施設参加されたが、今年度は不参加施設が 2 施設あり、合計 2 施設の増加となった。メーカーは新規 1 社に対して、今年度不参加が 1 社あり ± 0 であった。

図 1 参加施設数の推移



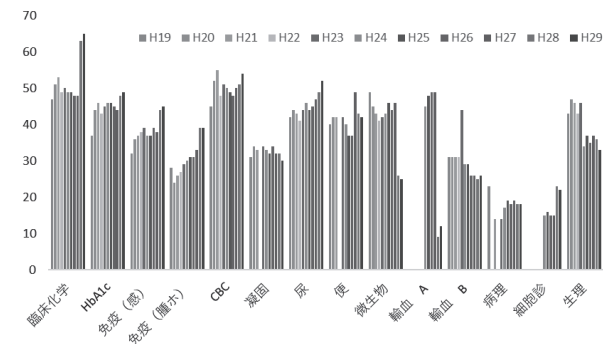
参加地区別では岐阜地区と飛騨地区が前年から1施設増加、東農地区は2施設増加、西濃と中濃は1施設減少している。(図2)

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、免疫血清、CBC、尿一般検査が増加したが、凝固、便、微生物、細胞診、生理検査は減少した。(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142件(昨年度147)認められ、昨年度と概ね同じであったが、2次評価では44件(昨年度28)まで減少している。(図4)昨年度と比較して2次評価のC、Dが増加している。主な原因としては、血液のD評価が16件(昨年1件)あり、試料が自家製生血のため2次サーベイが出来なかった事があげられる

Photoサーベイでは、腹部超音波において1次評価Dが8件みられたが2次評価では1件に減少、同様に心エコーでは18件から9件、血液は15件から2件に減少している。

図4 C,D評価の推移(全体)

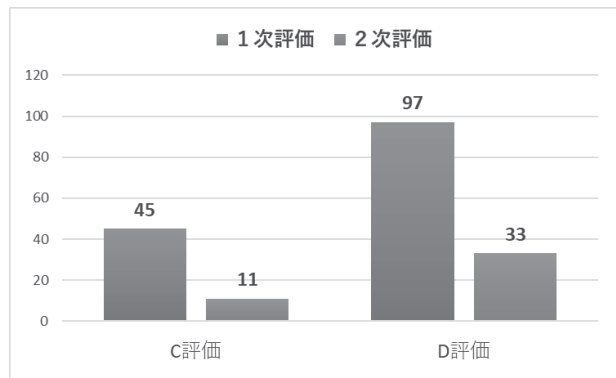
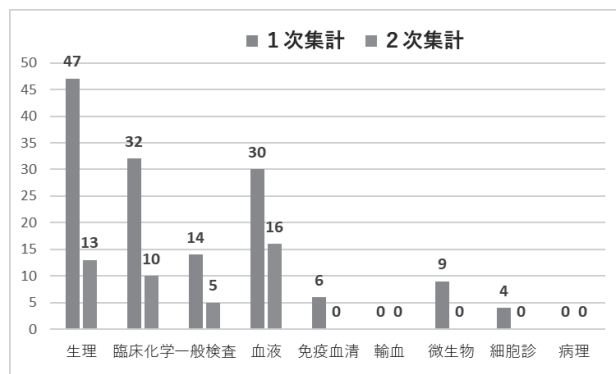


図5 C,D項目数の推移(項目別)



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。32施設(昨年26)から回答があり、未回答1施設を除き全て共用基準範囲は知っていた。既に採用している施設は6施設(昨年2施設)、検討中8施設(昨年7)、他施設の状況を観察中15(昨年14)、採用を考えていないが2施設であった。(図6)今年度も他施設観察中が最も多かったが、既に採用した施設が4施設増加している。

共用基準範囲普及に重要な事については、「県医師会からの推奨案内」が23施設で最も多く「臨床検査技師の普及活動」は4施設であった。

「共用基準範囲採用で最も障害となる事項は何ですか」については、昨年同様、臨床医の理解23施設が最も多く、次いで結果値の評価が変わる(HLの出現率の変化)20施設、システムのマスター変更作業10施設で昨年と同様であった。(図8)今年度も共用基準範囲の普及には医師会からの推奨による、臨床医の理解が重要と考える施設が最も多かった。

図 6 共用基準範囲の採用について

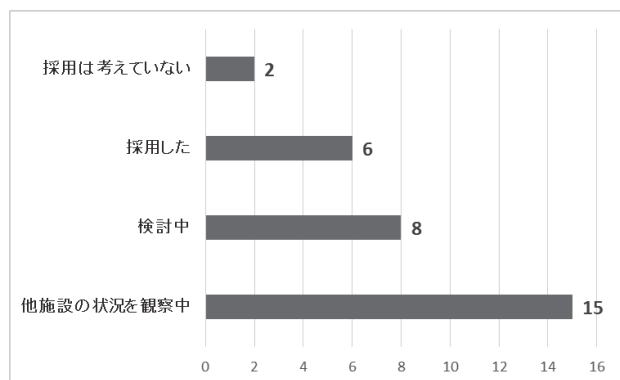


図 7 共用基準範囲普及に重要な事

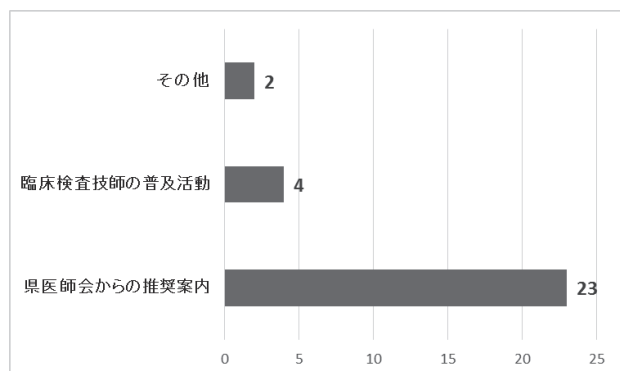
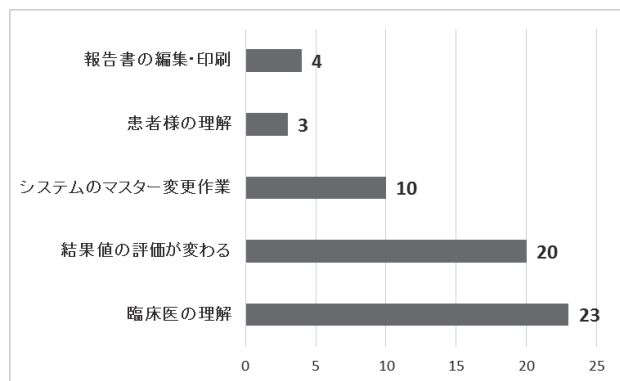


図 8 共用基準範囲採用で障害となる事項は



次年度の課題

今年度は参加登録期間内に登録を忘れた施設が多数発生したため、次年度は岐臨技の広報に参加期間を載せ、案内文は色紙を使用する。基本料金未入力が多い原因として、基本料金のチェック欄が最下位にあるためと考えられ、次年度から最上位に設定して見落としを無くす。HbA1c の試料は引き続き高値検体の協力をお願いする。

まとめ

JAMTQC による精度管理は 5 年目となった。年間の実施方法は、毎年問題点を改善して、概ね確立したと考えられる。参加施設の測定精度は向上して

おり、C、D 評価項目においては適正な是正処置が実施され、是正報告書が提出されている。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 27 年度 岐阜県精度管理事業部総括集
- 2) 平成 28 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

