

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

昨年6月に「医療法の一部を改正する法律」が成立し一部の規定が12月1日から施行される運びとなった。医療機関などには「精度管理責任者」を置くことが定められ、標準作業書及び作業日誌又は台帳を備えることが義務付けられた。そのため、検査精度の確保のために日常の精度管理が増々重要となってきた。

■ 年間スケジュール

精度管理調査の参加案内は例年通り5月の定期便で行い、受付期間は6月1日から15日までとした。毎年、参加申し込みを忘れる施設があるため、今年度は参加案内に緑色用紙を用い、更に申し込み期限を大文字にした。昨年度よりは申し込みを忘れの施設は減少したが、締め切り時点の参加施設数は62施設と少なかったため、昨年参加したが今年度未参加施設の13施設にメールで参加依頼し、7月2日まで締め切りを延長したところ、最終的に80施設まで増加した。

また、例年基本料金の入力漏れが多数発生していたが、今年度から入力位置を最上部にしたため入力漏れは1施設のみとなった。

試料の発送は、昨年同様に岐阜市民病院で8月26日(日曜日)にゆうパックで郵送した。

9月11日に回答を締め切り、集計作業を行った。

10月5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22~23日とし、10月26日の第2回精度管理会議で最終評価の確認を行った。免疫集計においては、2次サーベイ後のデータが収束したため、1次評価でB評価の施設が評価幅(SD幅)が小さくなったためC評価となる施設があり、再測定を依頼した。

■ 試料

臨床化学の試料は昨年度から日臨技の試料を採用している。昨年度の実績から購入本数は10セット減らし90セット購入した。また、昨年度の輸送方

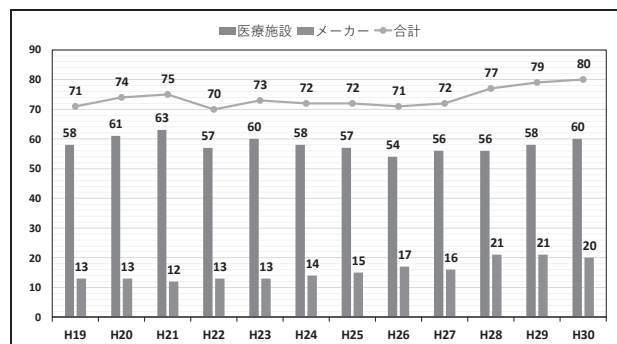
法はマルチボックス輸送で高額となったため、今年度はヤマトクール便とした。

CBCとHbA1cの試料は、昨年度同様に健常者2名から発送当日に採血して作成した。今年度もHbA1cは高値試料が無く、今後の課題となる。輸血試料は血液センターからの有償試料を発送前日に調整して作成した。凝固、免疫(感染症、腫瘍マーカー)、便潜血は市販品試料を用いたが、一般検査の尿、微生物については自家製試料を作成して使用した。

■ 参加状況

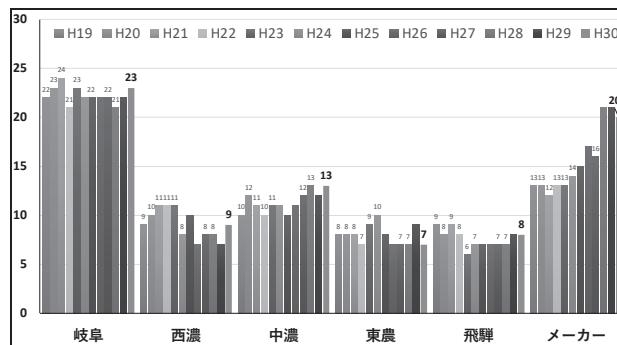
参加施設は合計80(医療施設60、メーカー20)で、過去5年間は毎年増加している。昨年と比較してメーカー参加数は1社減少したが、医療施設が2施設増加している。(図1)

図1 参加施設数の推移



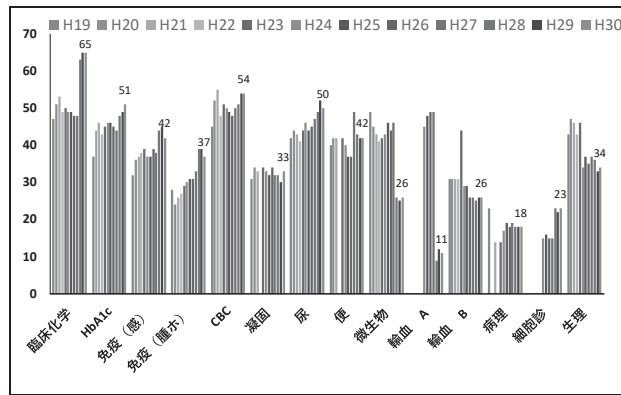
参加地区別では岐阜地区、中濃地区で各1施設増加、西濃地区では2施設増加、東農地区では2施設減少した。(図2)

図2 地区別参加数の推移



試料別参加項目においては、HbA1c、凝固、微生物、細胞診、生理が増加したが、免疫（感染症・腫瘍マーカー）、尿、輸血 A は減少した。（図 3）

図 3 試料別参加項目の推移



■ 評価結果

C、D の施設数は 1 次評価で 46 施設あったが、2 次評価後は 16 施設まで減少している。（図 4）

C、D の評価件数は 1 次評価では全体で 151 件（昨年度 142 日）認められ、昨年度と比較して若干増加したが、2 次評価では 24 件（昨年度 44）まで減少している。（図 5）

C、D の項目別の 2 次評価後の推移は臨床化学-42、生理-38、一般-28、血液-15、免疫-3、細胞診-1 件に減少している。（図 6）

生理検査の C、D 評価が多かった原因として、フォトサーベイの正解率 70% 以下の問題が 4 問あったため、正解率 70% 以下の問題に対しては、教育的問題などとして評価対象外で検討する。

図 4 1 次評価の C、D 施設数の推移

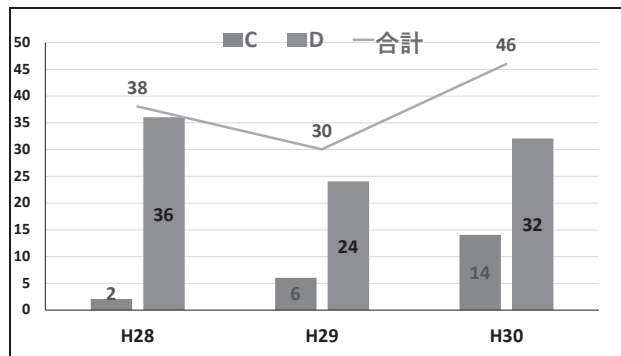


図 5 C,D 評価の推移（全体）

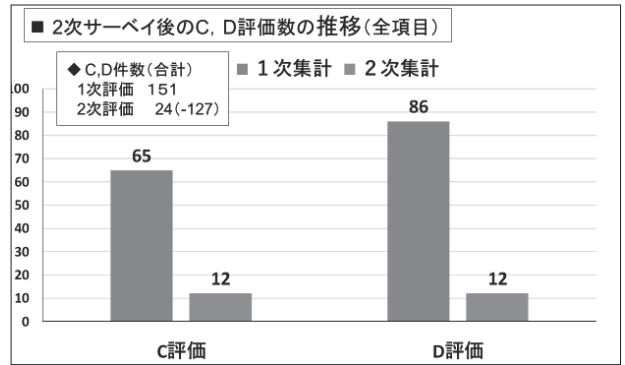
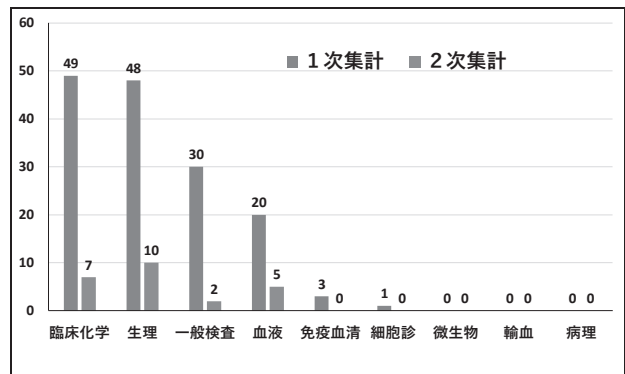


図 6 C,D 評価の推移（項目別）



■ 共用基準範囲アンケート調査

今年度も共用基準範囲についてのアンケートを実施した。回答施設数は 28 施設（昨年 32）で昨年と比較して 4 施設減少している。

「共用基準範囲を知っているか」については、全ての施設で知っているの回答であった。

「共用基準範囲の採用について」は、既に採用している施設が 6 施設（昨年 6）で昨年と同じであった。検討中 8 施設（昨年 8）、他施設の状況を観察中 12 施設（昨年 15）、採用を考えていないが 0 施設（昨年 2 施設）であった。（図 7）他施設観察中が最も多かったが、昨年に比較して減少しており採用を考えていない施設は無くなった。

「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、昨年まで最も多かった臨床医の理解が 3 施設に減少した。また、マスター変更作業や患者の理解についても減少しており、共用基準範囲が理解されつつある状況が伺われた。（図 8）

「共用基準範囲普及に重要な事」については、今年も県医師会からの推奨案内が 21 施設で最も多く「臨床検査技師の普及活動」は 1 施設であった。（図 9）

図 7 共用基準範囲の採用について

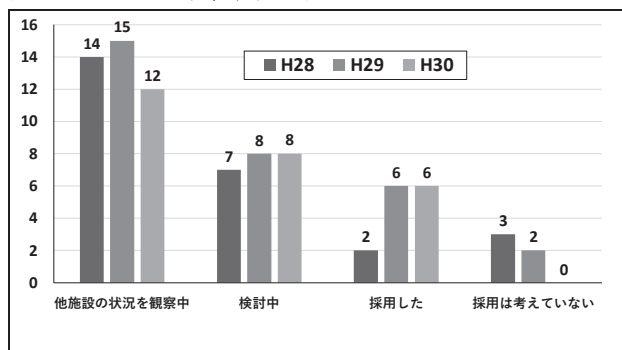


図 8 共用基準範囲採用で障害となる事項

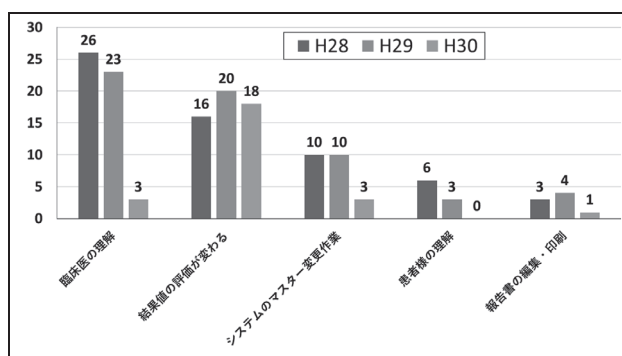
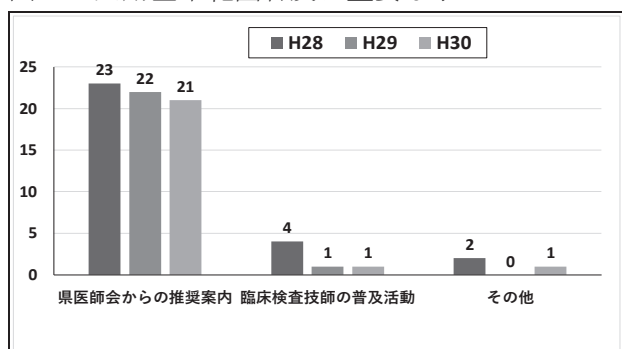


図 9 共用基準範囲普及に重要な事



■ 総括集について

昨年度からカラーページを廃止しているが、問題は出ていないため今年度もモノクロ印刷で制作した。フォトサーベイなどのカラー画像については岐臨技のホームページに掲載しており、参照するように総括集に記載している。

■ 次年度の課題

HbA1c の試料は引き続き高値検体の協力をお願いする。試料発送については、CBC、HbA1c の採血作業があるため血液研究班からの協力を依存していたが、次年度は人数配分を見直す。今年度も一部の問題で設定ミスが発生し、回答中に修正した。精度管理調査前に問題がないか確認を徹底していく。

■ まとめ

昨年度の問題点として参加登録忘れと基本料金の未入力があったが、今年度は改善されていた。1次評価による C、D の評価施設は昨年と比較して増加しているが、2次サーベイにより大幅に減少し検査精度の改善が見られている。また、2次サーベイ参加施設の是正報告書も提出され、問題点と改善点が見える化されるようになった。

共用基準範囲のアンケート調査においては、臨床医の理解の問題が改善され、障害となる事項が大幅に減少していることから、今後採用施設が増加していくと考えられる。

今年度、医療法改正に伴い精度管理責任者を置くことが定められたが、残念ながら内部精度管理の実施と外部精度管理調査の受験については努力目標となった。しかし、台帳作成のためには実質必要になると考えられ、岐臨技精度管理調査の重要性は高まったと考えられる。

文献

- 1) 平成28年度 岐阜県精度管理事業部総括集
- 2) 平成29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—解説と利用の手引き— 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