

# 精度管理総括

渡邊 景介

東海中央病院



# 精度管理総括

渡邊 景介

[東海中央病院]

## はじめに

新型コロナウイルス感染症が5類に移行してから1年以上が経過した。その間も感染が落ち着いたと思ったら拡大したりしている。最近では外出でマスクをしている人も少なくなってきた。研修会はまだweb開催が多いように感じられるが、各種学会は現地開催が多くなってきた。

精度管理事業部においては、部門担当者が忙しい業務の中で参加しやすい ZOOM ミーティングで会議を行ってきました。ただし、試料発送の時だけは関係者が集まって行う必要があり、今年度からは5月に引っ越しした岐臨技事務所で行う事となった。今年も岐阜県医師会と同一試料のため、必要な試料を岐臨技で準備、発送を行うこととなった。

## 年間スケジュール

精度管理調査の案内は今年も5月の定期便で配信し、応募期間は6月1日から14日までとした。しかし、締め切り時点で昨年参加していただいた施設、メーカーよりの参加表明が少なかったため、参加の意思を直接連絡し確認したため、締め切りを7月3日まで延長した。

試料の発送は今年度より岐臨技事務所で行った。5月に引っ越しし、以前より広がったため作業が可能となった。しかし以前の岐阜市民病院講堂よりは狭いため、感染対策を十分にとって行った。今年度も岐阜県医師会精度管理調査と同一試料を準備し、岐臨技と同日発送のため医師会精度管理委員1名の参加を得て実施した。

実施日は8月25日(日)で、9時に部長・事務担当・臨床化学担当者が集まり、会場設営、臨床化学試料の溶解作業を行った。残りの部員は10時に集合しそれぞれ試料を持ってきていただき、梱包作業を行った。今年も試料により保冷剤ありとなしの2箱に分けることとした。岐臨技の梱包が終了後、医師会の梱包を行ったが、医師会試料がない部署で遠方から来られた方は帰宅して頂き、医師会試料は少人数で行った。終了後、医師会担当者にて郵送会社に運んで頂き、岐臨技試料は部長・事務担当者で午後に郵送会社が集配に来て頂き集荷をして終了した。

翌8月26日(月)に試料到着予定で、その日よ

り回答入力を開始し9月6日(金)を回答締切日とした。それ以降9月20日(金)までを集計・評価作業とした。

9月25日(水)に評価C・Dの施設には一次報告書を郵送し、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次サーベイを参加希望される施設は10月3日(木)までに各担当者に意思表示をして頂き、10月6日(日)に試料発送とした(臨床化学と免疫血清部門)。一般部門は個別に発送して頂き、輸血・血液部門は試料の安定性の問題があり個別に対応して頂いた。フォトサーベイについても意思表示と是正報告書を同様にお願いした。1次サーベイで入力期間の勘違いで一部未入力の施設があり、2次サーベイ入力扱いとし、是正報告書の提出を求めた。またフォトサーベイで未入力施設があったが、それについては辞退する旨申し出があったため、そのまま未入力で評価はなしとした。2次サーベイの再入力期間を10月7日(月)から11日(金)とした。2次評価期間を10月12日(土)から18日(金)とした。

10月20日(日)第2回精度管理事業部会議を行い最終確認と今後の日程を確認した。今年も精度管理報告会はweb開催で行う事、発表は一部の部門員を除き個々に発表することとした。

## 試料

臨床化学の試料は例年通り日臨技の試料を採用した。今年度も岐阜県医師会試料分と2次サーベイ分と合わせて110セットの購入とした。日臨技からの輸送は例年通りヤマトクール便とした。

CBCとHbA1cの試料は今年度より事務所からの発送となり採血ができなくなったため、市販コントロールを採用した。昨年までは採血時間・分注時間・データ確認作業があったが、今年は臨床化学の溶解作業、会場設営のみ早めに来て、それ以外の方は梱包作業の時間に集合していただいた。昨年同様輸送は血算・輸血試料のある施設は保冷剤なしとし、保冷剤が必要な試料と分けて発送した。

輸血試料は今年度も血液センターからの有償試料を用いた試料とした。今年度も抗血清を購入し試料調整をした。

凝固、免疫（感染症、腫瘍マーカー、ホルモン）、便潜血、尿検体は例年通り市販試料を用いた。

病理において今年度はフォトサーベイのみとした。  
結果

今年度の参加施設は 75 施設で、昨年より 5 施設増加した。内訳は医療施設が 7 施設増、メーカーは 2 施設減となった。昨年申込みをされなかった施設がある一方、今年度は参加されなかった施設もあったのも事実である。

年度別参加数の推移を図 1 に、地区別参加数の推移を図 2 に示す。

図 1

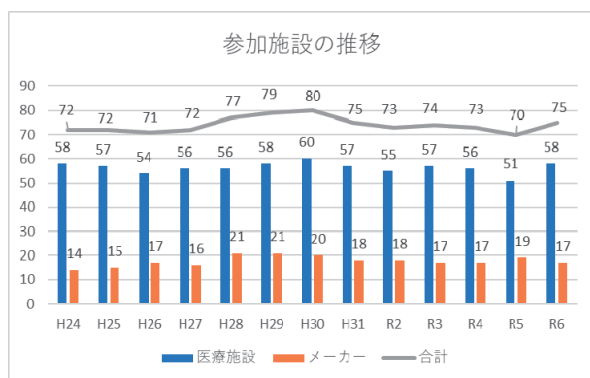
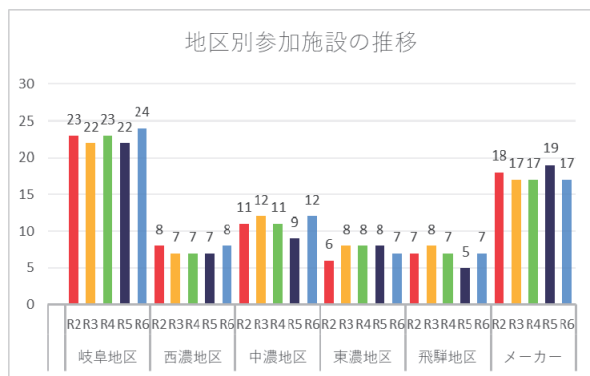
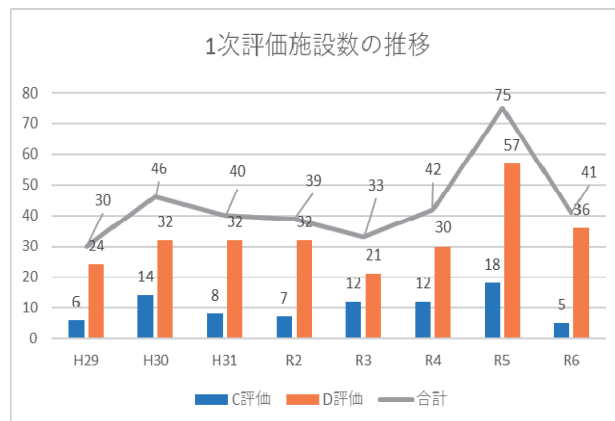


図 2



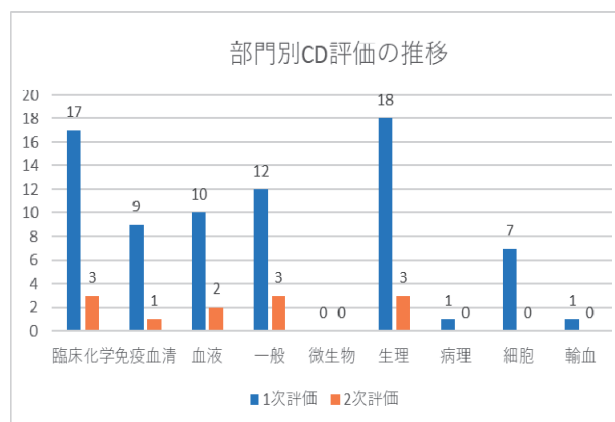
地区別参加推移は、岐阜地区、飛騨地区で 2 施設増、西濃地区で 1 施設増、中濃地区で 3 施設増、東濃地区で 1 施設減、メーカーで 2 施設減となり昨年より 5 施設増となった。

評価結果



1 次評価での CD 施設数は昨年増加したが、今年はほぼ例年通りの施設数となった。

図 4



岐臨技精度管理調査は 1 次評価で C・D 施設に対して是正勧告し 2 次評価を行う事で、参加施設の更なる精度管理の向上を目指している。図 4 では部門別の C・D 評価施設数の推移を示している。一般・生理・血液部門での C・D 評価が多いのはフォトサーベイ項目の評価が反映されての結果である。一部 2 次サーベイ後でも改善が見られない施設があります。部門別の精度管理報告会で詳細は解説が行われますので、そちらに参加していただき改善に努めていただきたいと思います。臨床化学・免疫部門でも多く見られたが、2 次サーベイに参加した施設は改善が見られている。

輸血部門は調査試料の問題があり、1 次評価後すぐに担当者から該当施設へ連絡していただき、2 次サーベイを実施している。

TSH ハーモナイゼーション

表 1 は今年度の TSH の主要メーカーの機器別平均値・標準偏差・CV%の表である。同じ機器で日臨技の表示した。A 機種は他より CV%が高く、D 機種は他の機種に比べて低値傾向にある。これは日臨技でも同様な傾向にあり、岐臨技特有な傾向ではな

いことが伺える。TSH は IFCC 値での報告なので、どのメーカーでも同じような値を示すはずではあるが、日臨技データを含めメーカー差が生じていることに変わりはない。

表 1

TSH		Ave	SD	CV
A機種	岐阜	0.442	0.03	5.85
		28.139	1.36	4.85
	日臨技	1.9	0.125	6.59
		14.976	0.877	5.86
B機種	岐阜	0.57	0.02	2.86
		35.16	0.93	2.64
	日臨技	1.714	0.057	3.35
		12.545	0.402	3.21
C機種	岐阜	0.502	0.02	2.33
		33.022	0.06	1.83
	日臨技	2.057	0.053	2.58
		15.625	0.34	2.18
D機種	岐阜	0.37	0.01	3.31
		25.834	0.8	3.08
	日臨技	1.404	0.054	3.87
		10.688	0.379	3.55

次年度の課題

ここ数年配布試料によって保冷剤ありとなしで容器を分けた。そのことについての問題はなく、試料の変化もなかったことから、次年度も同様な配送形態をとることとする。輸血部門の検体は血液センターからの譲渡血であり、手元に届くまで不規則抗体の状況が把握できず検出可能な抗体試料を調製するのに苦慮している現状である。市販の抗血清を購入して配布しているが、限られた時間内に調製から試料配布を行うことに限界がある。また、配付試料の状態が梱包作業前日しかわからないため、手引書の内容も変更する必要があるため、配信方法も検討の必要がある。今年度は調査開始後に設問の不備による手引書の再配信、選択肢の不備、手引書の設問と JAMTQC の設問の不一致と設問に関するトラブル、一次評価発送後、再評価による 2 次サーベイ対象施設の変更があり、参加施設の方々にはご迷惑をおか

けたことをお詫び申し上げます。次年度はこのようなことがないように部門員一同気を付けて臨みたいと思います。

まとめ

岐臨技精度管理調査では 1 次評価で C・D 評価を速やかに該当施設に報告することが可能である。また、改善結果も速やかにお返しできることがメリットと考えます。今年度より CBC・HbA1c が市販コントロールとなり、HbA1c に関しては 2 次サーベイが可能となりました。次年度も多くの施設が参加して頂けることを望んでいます。

日臨技では「日臨技品質保証施設認証制度」が令和 4 年より開始され、今までの臨床化学・血液のみの認証から全部門の認証が可能となりました。これは「医療法の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）を遵守するとともに精度管理の重要性を示しています。

岐臨技精度管理事業が少しでもお役に立つよう更なる改善を行っていき、来年度も参加していただきますことを切に希望します。

文献

- 1) 令和 5 年度 岐臨技精度管理事業部 総括集
- 2) 日本臨床検査医学会標準化委員会  
-TSH ハーモナイゼーション-
- 3) 日本臨床衛生検査技師会  
-日臨技精度保証施設認証制度指針-

