

改めて考える精度保証

◎安東 摩利子¹⁾

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院¹⁾

医療法改正によって検体検査における精度の確保が求められるようになり認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師は、臨床化学、免疫化学のみならず検査室全体の精度保証体制の確立と維持管理を担う役割としても期待されている。

また、本年度より新しい日臨技品質保証施設認証制度も開始となり臨床検査のすべての分野において誰がいつどこで検査をしても同じ結果が出るような精度が求められるようになってきた。この品質保証施設認証制度での新たなポイントとしては、是正改善やリスクマネジメントがより重要視されていることがあげられる。是正改善を行う為には後から振り返りができるように日々の業務を手順化し実施記録を残すことが重要と考える。しかし、内部精度管理だけではなく検査前工程から検査後工程までの手順書を作成し、実施記録に残すことは作業量の増加につながる場合もあり、日々悩まれている施設も多くあるかもしれない。また、働き方改革の実現に向けて長時間労働の削減や決められた日数の有給取得など数年前より病院内で働く時間は減少している中で、質を維持した精度保証に取り組むためには業務見直しや工夫をしながら取り組まなければならない。

臨床化学や免疫化学分野は臨床検査の中で最も自動化が進んでいる分野であるが、その分ブラックボックス化され是正改善を行う際に根本原因を特定できずに再発を起こしてしまうこともしばしば見られる。測定原理、反応過程、機械の特性など基本的な知識、技術を身につけ、検査データを読む力を向上させていくことは質を維持した精度保証を行う上では欠くことができない。

今回は認定臨床化学・免疫化学精度保証管理技師の立場から精度保証の概要と是正改善やリスクマネジメントを行う上でのポイントをお話しできたらと考える。加えて、働き方改革の実現の中でどのようにしたら質を維持した精度保証ができるかまだまだ模索中ではあるが現状の課題も含めて少しだけお話しできたらと考える。

精度保証と認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師

◎比嘉 幸枝¹⁾

産業医科大学病院¹⁾

精度管理 (Quality Control : QC) は測定値の精確さを担保することである。精度保証 (Quality Assurance : QA) は測定値のみならず検査前や検査後の管理が含まれ、これにより検査室への要求は増している。

精度保証は、検査項目の選択やその測定系導入から検査結果の解釈までを範囲に含み、依頼者のニーズに的確に答えられる検査室の構築を示す。その一端を認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師が担うと考える。

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の受験資格は、以下のすべてを満たす者とされる。

1. (一社) 日本臨床衛生検査技師会の会員であること
2. (一社) 日本臨床化学会の会員であること
3. 日臨技生涯教育研修制度を修了していること
4. 臨床化学・免疫化学の実務経験が通算5年以上あること
5. 日臨技もしくは臨床化学会主催の「認定指定講習会」を受講していること
6. 受験資格に必要な50単位を取得していること

認定指定講習会にて標準化や臨床検査室の運営管理、臨床的有用性の評価等のカリキュラムを研修することは、様々な気づきを得られる。

今回は、試薬や装置導入の過程や検討内容、算出した測定値の不確かさを日々の業務にどう使用していくか、報告された結果が臨床とどのように関わるのかを実例と合わせてお話ししたい。

微生物検査の精度管理

◎徳重 智絵美¹⁾

福岡大学病院¹⁾

検体検査の精度確保に関する医療法等の改正（2018年12月1日施行）により、微生物検査においても他の検体検査と同様に品質・精度管理を実施することが求められるようになった。微生物検査はグラム染色や培養検査など手作業が多い部門であり、知識・技術・能力など技師の力量が結果に大きく影響を及ぼすことから、試薬・検査機器の精度管理を行うだけでなく、検査要員の教育や力量評価も必要である。また、微生物検査は検査対象となる検体の種類も多種多様であるため、適切な検体採取、検体搬送、検体保存などの品質管理も精度管理において重要となる。

当院は2014年に ISO15189を取得した。標準作業手順書を作成し、手順書に沿って品質の管理や精度管理を実施している。内部精度管理では、校正された温度計を用いた孵卵器内の温度管理、精度管理用標準菌株を用いたグラム染色や抗酸菌染色の精度管理、培地の精度管理、同定検査や薬剤感受性検査の精度管理、目合わせなどを行っている。外部精度管理では、日本臨床衛生検査技師会、九州臨床検査精度管理研究会、メーカーサーベイなどに参加し、検査室間比較を行っている。また、基準範囲から外れた場合は、是正処置を実施している。しかし、外部精度管理調査に含まれていない検査項目や診療科で独自に行っている POCT (point of care testing) については、アプローチが難しく今後の課題である。講演では、当院で実施している取り組みについて紹介する。

当院における生理機能検査の内部精度管理の取り組み ～呼吸機能検査を中心に～

◎甲斐 克也¹⁾国立大学法人 九州大学病院¹⁾

ISO15189；2012 の普及とともに生理機能検査における精度管理業務の必要性も徐々に浸透してきた。しかし検体検査と異なり確立された精度管理手順がないため、方法については各施設に委ねられているのが現状だ。近年では各施設からの精度管理に関する報告も多く挙がっており、今後それらを基にした標準化が望まれる。今回、生理機能検査における内部精度管理の一例として当院で行っている呼吸機能検査の精度管理方法を紹介する。

当院では2015年の ISO15189 認定範囲拡大を機に本格的にガス項目も含めた全項目の精度管理を開始した。日本呼吸器学会の「呼吸機能検査ガイドライン」(現「呼吸機能検査ハンドブック」)を参考に管理方法を構築し、度々改良を重ねながら以下の現在の運用に至った。

○使用機器：CHESTAC-9900 4台、CHESTAC-8900 1台 (チェスト株式会社)

○管理項目：VC、FVC、FRC、DLco (VI、希釈率比、DLco')、CV (VC、N2)

○管理範囲：気量項目 $3.00\text{L} \pm 3.0\%$ 希釈率比 1.00 ± 0.04 DLco' 0 ± 0.2 mL/min/mmHg
N2 $0.0\% \pm 0.5$

○実施頻度：VC、FVCは毎日、FRC、DLco、CVについては週の初日の始業時に測定、VCのみ終業時も測定

上記運用にて精度管理測定を行い、判定結果を記録フォーマットに記載して管理している。また、月に1回精度管理データを用いて項目ごとの管理図を作成し、トレンドやシフト等の確認を行っている。

現運用で機器異常を早期に検出して対応することで、誤報告等を未然に防ぐことができおり、呼吸機能検査の精度管理方法として十分に機能していると考えられる。ただ、現運用に至るまでには複数回の改良を重ねてきた。そのひとつがDLco'の追加である。ガイドラインで推奨されている希釈率比が精度管理範囲内であるにもかかわらず、サンプルバッグが破損していた事例を経験したことから、DLco'を測定項目に追加することでサンプルバッグの破損をより鋭敏に検出できるようになった。今後もこのような小さな改良を繰り返しながら最良の精度管理方法を模索していきたい。当院の精度管理の運用が少しでも参考になれば幸いである