

一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会 臨床検査精度管理調査 — 是正報告の取り組み（精度管理調査願い）について —

久保光史¹⁾

1) 一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会 精度管理委員会

【要旨】

臨床検査値は疾病の診断・治療を決定する上で、重要な情報であり、その値は常に正確性・精密性が求められている。我々臨床検査技師は、正確・精密な結果の提供と検査結果が日々同等に比較できるように種々の精度管理を行っている。方法としては各施設内での精度を管理、評価する内部精度管理（internal quality control : IQC）と他の施設との成績を管理する外部精度管理（external quality control : EQC）がある。和歌山県臨床検査技師会は技師会事業として長年外部精度管理に取り組んでいるが、この中で平成 26 年度より新たに開始した、外れ値に対する是正報告の取り組み（精度管理調査願い）について報告する。

【キーワード】

Quality control（精度管理）, Internal quality control : IQC（内部精度管理）,
External quality control : EQC（外部精度管理）, Quality assurance（精度保証）
Quality management system : QMS（品質管理システム）

【はじめに】

外部精度管理（external quality control : EQC）とは、既知の試料を患者検体と同様に測定・報告し、その結果を自施設のみでなく他の施設も含めて多角的に評価を行うものである。主な外部精度管理事業には日本臨床検査技師会「臨床検査精度管理調査」、日本医師会「臨床検査精度管理調査」、地方技師会主催の精度管理調査、機器試薬メーカーのユーザーサーベイや国際的には米国病理学会が行う CAP サーベイなどがある。和歌山県臨床検査技師会では、技師会事業の1つとして、毎年会員施設に対する外部精

度管理『臨床検査精度管理調査』を実施している。内容としては数値分析項目だけでなく、輸血検査での血液型判定や交差適合試験、病理検査や血液検査での悪性細胞（白血病細胞など）の判定。生理検査での心電図や超音波画像の判読、微生物検査での薬剤耐性菌の検出やグラム染色像の判定などそれぞれの標準法にもとづいた基準を満たしているかを評価している。今回、平成 26 年度より新たに開始した、外れ値に対する是正報告書（精度管理調査願い）の取り組みについて報告する。

【臨床検査精度管理調査概要】

調査は一般、血液、生理、化学、微生物、病理、免疫、輸血の8分野にわけて実施。2週間の調査期間内に、配布された試料を通常の業務と同じ方法で分析、その結果を結果シートに入力の上、提出する。

●平成28年度 日程

- ・参加申し込み締め切り 7月15日
- ・手引書配布 8月15日
- ・試料発送 8月29日
- ・結果報告締め切り 9月9日
- ・結果速報 10月17日
- ・是正報告対応（文書発行） 11月
- ・報告書ホームページ掲載 2月中旬
- ・報告会 2月25日
- ・報告書、参加証配布 3月上旬

●平成28年度 分野別参加施設数

- ・血液検査 49 施設
- ・病理細胞検査 10 施設
- ・微生物検査 25 施設
- ・輸血検査 34 施設
- ・免疫血清検査 27 施設
- ・生理検査 34 施設
- ・臨床化学検査 48 施設
- ・一般検査 47 施設

表1：年度別参加施設数

	26年度	27年度	28年度
参加施設数	56 施設	53 施設	54 施設

●調査対象項目 平成28年度実施分

- ①一般検査：尿定性検査（蛋白・糖・潜血）、尿定量検査（蛋白・糖）、尿沈渣・髄液（フォト）
- ②血液検査：CBC、PT、血液像（フォト）
- ③生理検査：心電図、腹部エコー、心エコー（フォト）
- ④微生物検査：塗抹検査（フォト）、同定検査、薬剤感受性検査
- ⑤病理細胞検査：組織標本作成（包埋・薄切・ピクトリア青染色）
- ⑥免疫血清検査：HBs抗原・HCV抗体・TP抗体
- ⑦輸血検査：血液型（ABO・Rh）、不規則抗体の進め方、交差適合試験、凝集像の分類
- ⑧臨床化学検査：CRP TP Alb T-BiL D-BiL AST ALT LD ALP GGT CK AMY ChE TC HDL-C LDL-C TG UN Cre UA IP Ca Fe Mg Glu Na K Cl HbA1c

〇〇 担当者様

一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会
血液検査 精度管理委員会
〇〇 〇〇〇
精度管理委員長
久保 光史

第28回 平成28年度 和歌山県臨床検査技師会 臨床検査精度管理調査
精度管理調査願ひ
【血液検査】

平素は和歌山県臨床検査技師会発刊の「理解と実践」を購読いただきありがとうございます。
ご参加いただいた平成27年度精度管理におきまして、精度管理調査を実施いたしましたこと感謝させていただきます。
お忙しいところ誠に恐縮ですが、「申請」欄に「〇〇〇〇」につきまして、調査いたしました結果の速報を差し上げさせていただきます。

※調査は、①全体の全350項目中②4項目（注釈参照）に350項目中③4項目
④測定値または結果別に350項目中⑤4項目の他の項目がなかった施設にのみ実施しております。

お手紙ですが、調査は〇月〇日までに実施し、メールにてご返信ください。

項目	試薬名	実施測定値		調査対象	平均値	
		試料1	試料2		試料1 全体平均	試料2 全体平均
〇〇				①		
〇〇				②		
〇〇				③		

結果速報確認後、査閲済で確認した事がありましたらご記入ください。

確認 対応した事項

メール送付先 〇〇〇@〇〇〇.com
〒生会和歌山病院 臨床検査科 久保光史

図1：是正報告書（精度管理調査願ひ）書式

図1には是正報告書（精度管理調査願い）の様式を示す。調査対象項目の測定結果に対して、事前に設定している是正報告基準より外れた施設に対しては是正報告書（精度管理調査願い）を発行。その上で各施設に今回問題となった事象について、振り返りを行いその原因や対処法について提出して頂く。

【結果】

表2には是正報告書（精度管理調査願い）の発行数を示す。

表2：是正報告書（精度管理調査願い）発行数

	26年度	27年度	28年度
一般	3施設	9施設	8施設
血液	4施設	-	3施設
生理	-	1施設	1施設
微生物	-	-	1施設
免疫血清	-	-	2施設
輸血	-	14施設	7施設
臨床化学	20施設	10施設	11施設
回収率	100%	100%	100%

項目	試薬名	貴施設測定値		調査対象	平均値	
		試料1	試料2		試料1 全体平均	試料2 全体平均
Ht	血液-1	5.2		①	35.7	
PT(秒)	凝固-1、凝固-2	23.9	11.1	①	12.23	37.55
PT(%)	凝固-1、凝固-2	21.5	103.7	①	93.86	16.41
PT-INR	凝固-1、凝固-2	3.28	0.97	①	1.04	3.56

結果速報確認後、貴施設で確認・対応した事がありましたらご記入ください。

確認・対応した事項

Htに関しては結果35.2で、結果の入力ミスと考えられる
PTIに関しては試料1と試料2の結果入力ミスと考えられる
次回からの参加の際は送付前のデータ確認および測定前の試料確認の徹底を目指す。

図2：是正報告書（精度管理調査願い）事例①

項目	試薬名	貴施設測定値		調査対象	平均値	
		試料1	試料2		試料1 全体平均	試料2 全体平均
HbA1c抗原	エスプラインHbA1c	陰性	-	①	陽性	-

結果速報確認後、貴施設で確認・対応した事がありましたらご記入ください。

確認・対応した事項

産科血液検査項目検査より戻っていた試料1を提供して頂き、再度同一HbA1c(00510)E/AプラウHbA1cで検査を行ったところ、正しいながらも陽性反応が確認されることを確認した。
このことから、陽性反応を見逃していたことが考えられる。
今後の対応として、判定ラインの見落としがないよう慎重に判定を行う。
とくに、測定機器において陽性かつHbA1c法で陽性など結果が異なる場合は、判定ラインの再確認をダブルチェックしてもらうようにする。

図3：是正報告書（精度管理調査願い）事例②

図2、図3には是正報告書（調査願い）の実例を示す。図2のケースでは確認を行ったところ、測定結果の入力ミスであったことが判明した。図3のケースでは弱い反応結果の見落としであることが確認され、今後の改善策についての報告もあった。

【考察】

是正報告書（精度管理調査願い）を発行することで、外部精度管理により単に評価を行うだけでなく外れ値および、問題となった事項について振り返りを行い、その原因や対処法を考える機会となる。その結果、機器、試薬の不良・校正の確認・試料間違いや結果入力間違いなどのヒューマンエラー、画像検査、形態検査での判読力の確認・結果解釈などの知識不足の改善につながると考える。

【まとめ】

臨床検査は疾病の診断・治療を決定する上で、重要な情報であるため、我々臨床検査技師は、迅速かつ正確な結果を提供する必要があり、そのためには外部精度管理による精密性・互換性の確認を継続することが、患者への安全・安心な医療を提供することに繋がると考える。また外部精度管理は、その評価結果だけではなく外れ値が発生した場合の原因・対処について検討・考察することに意義があると考えられる。

【結語】

医療の質が問われる昨今、臨床検査も精度保証ならびに品質保証が求められている。正しく精度管理された検査結果を提供することは、これら精度保証・品質保証を保つ上で必要不可欠であると考え。今後も精度管理事業による県内施設間差の是正、正しく精度管理された臨床検査結果の提供が責務であると考え。

【謝辞】

平素より和歌山県臨床検査技師会 臨床検査精度管理調査へご参加の施設ならびに精度管理事業に携わる精度管理担当者の皆様へ深謝致します。

■文献

- 1) 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 : 臨床検査精度保証教本

筆頭著者名 : 久保 光史

所属住所 : 〒640-8158

和歌山県和歌山市十二番丁 45

所属名 : 社会福祉法人 恩賜
財団 済生会和歌山病院
診療技術部 臨床検査科

電話番号 : 073-424-9805

E-mail : curly-qoo.koji@brown.plala.or.jp