

# 精度管理総括

多和田 嘉明

東海中央病院

# 精度管理総括

多和田 嘉明

[東海中央病院]

## はじめに

メタボ健診に端を発しスタートした標準化事業も9年目を迎え、基準値統一というゴールが目前となってきた。このゴールまでの長い道りを精度管理事業と標準化事業という二輪で進んできたが、この両輪はどちらを欠いても前進できないものである。また、この両輪を動かすための動力はすべて精度管理事業部委員と基幹施設の協力によるものである。さらに岐臨技の精度管理調査事業に参加していただいた施設の後押しも大変力強い味方となっている。まず、ご協力いただいた多くの方々に感謝を申し上げる。

## 年間スケジュール

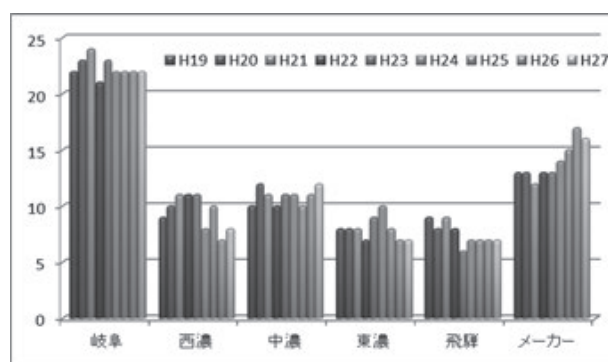
本年度で、日臨技の精度管理システム JAMTQC による岐臨技精度管理の運用が3年目となる。JAMTQC 使用に関しては毎年日臨技への申請が必要で昨年スタートが遅れた反省を基に申請を3月に済ませたため、作業の開始がスムーズになった。また、JAMTQC の操作には使用権限が伴うが全部員にすべての権限を与えた。この権限により一斉メールの発信や登録後の修正も管理者への報告をいだけば、操作は各自可能となった。精度管理案内は5月に各施設の精度管理責任者とメーカーの営業担当者宛にダイレクトメールにて郵送し、他の岐臨技郵便物とは別の扱いとした。これは、他の案内と同封することで担当者への伝達の遅れや届かないことによる申し込み欠落を防ぐためである。6月より参加登録受付を開始し、一次締め切り後は昨年同様に(株)アルフレッサの協力得て二次募集を行った。発送前最終確認を8月21日に実施し、1週間の猶予をみた後、岐阜市民病院をお借りして8月30日に試料発送作業を実施した。一次集計後、10月1日より結果公開と一次速報報告を郵送した。例年と同様10月26・27日2日間を救済日として再入力可能日を設け、10月30日に最終成績に関する会議を開催した。総括集と成績書・参加証明書を12月に発送し、平成28年1月31日に報告会を開催する予定である。

## 参加状況

図1に地区別参加推移を示す。中濃と西濃で1施設の増加、試薬メーカーの1減で合計72の参加と

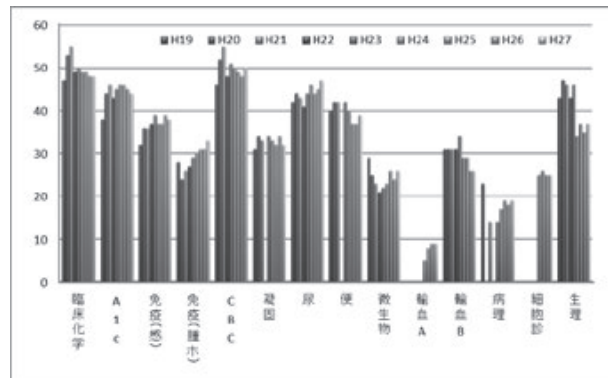
なった。全体では昨年から1施設増であった。参加数を増やす目的でご協力頂いた卸さんの効果はほとんどみられず、不参加の理由として金銭的な問題より検査技師長の考え方に相違があり地域精度管理への関心の無さが原因と考えられる。

図1. 地区別参加推移



試料別参加状況を図2に示す。特に大きな変動を認めない。傾向としては、腫瘍マーカーが増加にあり、輸血ではBからAへの移行が認められる。金額的には輸血A・Bともに同額であるが、Bは項目に不規則性抗体の検出・同定が含まれる。

図2. 試料別参加推移



## 試料&設問の quality

CBC は発送作業当日の午前中に岐阜市民病院医師に協力していただいて精度管理部員二人より200ml採血し試験管へ分注して試料を作成した。CBCは生血を測定することで機種間差の解消が期待できるが保存時間が長くなるとWBC・PLT・MCVに生理的変化を生じるとともにこの影響が各機種にどの程度出るのかが検証されていない。試料到着後はできる

限り短時間での測定が全体の精度を高める条件と考えられる。また、試料作製の段階で十分な血流が得られない場合や、攪拌不足、保存薬剤の添加状況などが施設間差に大きく影響を与える。作成には細心の注意が必要である。

生化学の試料は JAMTQC 利用開始から福岡臨床検査技師会で使用されるプール血清を購入し配布を行ってきた。しかし、毎年液漏れが発生し、再発送が数件発生する。今年は発送時に解凍、蓋の締め付けを行ったが防げず、容器の問題が大きいと考えられる。何らかの対策が必要と思われた。次年度には日臨技からの生化学試料の有償供給も開始されるが価格が福岡の 2 倍となるため、他県の採用状況や参加費の調整などを配慮し今後の採用も視野に入れて検討していくこととした。

HbA1c は昨年よりボランティア血をやめ、プール血を使用してきた。しかし昨年は洗浄過程で溶血による Hb の低下により多くの分析器で測定不能となった。本年度は洗浄作業を行わなかったが血液型不一致による溶血の影響で一部の分析方法で測定不能が認められた。更なる試料作製に関する検討が必要と考える。

一般尿・便の試料については問題の発生は聞かれなかった。

免疫血清の腫瘍マーカーはプールでの調整が困難となったため市販試料を採用したが、昨年と同様の検査項目を試料の関係で実施できなかった。また、感染症は重要な項目であるが市販試料が非常に高価であることが今後問題である。

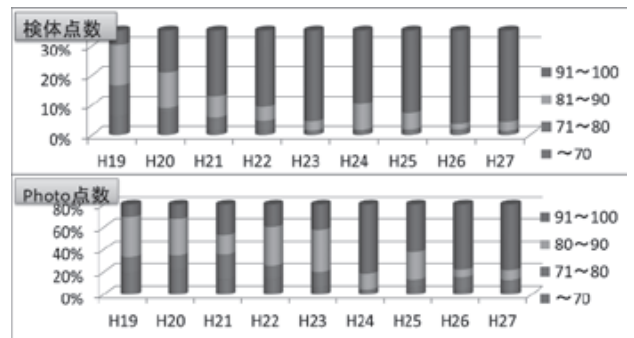
輸血試料は血液センターより供給を受けていたが今年度から有償となった。この血液が精度管理試料として適格かどうかは毎年結果による判断となるが、既知の抗体の使用は、現在のところ金額的に困難である。

Photo 設問については、ひっかけや紛らわしい表現をさけ、あくまで画像上での標準化を目指し、設問作成をお願いしているが、画質の問題や再生 PC の影響は回避できない。正解率にこだわりすぎて簡単すぎることも発展性がなく、ある程度の新しい情報や部門研修会のモニタリングとしての役割も持たせる必要がある。

評価

点数分布推移を図 3 に示す。試料を用いた検体検査の AB 評価が全項目の 90% を超える施設は年々増加し昨年同様 95% を超えていた。Photo においても 90% を超える施設が同様に 80% 弱と良好であった。昨年開始した一次評価速報は、精度管理事業部が調査評価を主な活動としてきた時代からさらに一

図 3. 点数分布推移



歩踏み込んで成績に問題があった施設の支援に活動をチェンジしたい狙いから開始した。昨年は、支援活動をどのようにするか手探りで各研究部門に部門報告会や二次サーベイなどを企画していただいたが、問題があっても参加されない場合もあることから、本年度は一次速報と同時に評価不良項目に是正措置報告書の提出を義務付けて案内を行った。ABCD 評価以外にも SDI 評価による努力目標についても通知を行ったが 2SDI と誤って抽出を行ったことで多くの施設から担当者（臨床化学・血清・血液）に問い合わせが殺到した。担当者には大変負担をおかけしたが、精度管理事業部からの一方的な支援よりこちらの方が個別対応でき現実的であると思われた。しかし、Photo 設問の是正報告は非常に少ないにも関わらず、救済日前後で正解率が非常に高くなるの表 1. 救済日前後の変化

検体	80	82	84	86	88	90	92	94	96	98	100															
前	1	0	0	0	0	2	1	2	3	6	54															
後	0	0	0	0	0	2	0	1	2	5	60															
Photo	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78	80	82	84	86	88	90	92	94	96	98	100
前	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2	0	0	0	2	0	2	2	3	8	4	19
後	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	3	2	1	35

は、問題である（表 1）。この扱いをどうするか。昨年の精度管理全体会議では救済日について継続することを確認した。精度管理評価結果の影響の大きさは施設により違うため、現場検査室に不利益にならないように救済日を設定したが、間違った理由について検討をせず、部門担当者への連絡もしないで正解を再入力するのは正すべきだと考える。次年度はこの点にも配慮してできる限り本来の外部精度管理の目的である現在の測定結果の正確性と技術知識の確認を重視していきたい。

もう一つの問題は、評価対象外として同じ項目が毎年あげられる点である。この理由は、測定機器または使用試薬が少数であることで統計的評価ができないためである。地域精度管理調査の限界であり、

今後参加していただいても同様に評価できないとなると参加の意義がなくなる。この点を補えるようメーカーへの協力をお願いしているが、現実的に評価はできていない。

### 県下の標準化状況

今回、生化学試料について福岡より目標値の提供があったため統計的平均値を比較した。T-Bil は保存による影響が考えられるが、それ以外の項目は精度管理信頼区間 95%以内に入っていた。(図 4, 図 5)

図 4. 生化学濃度項目

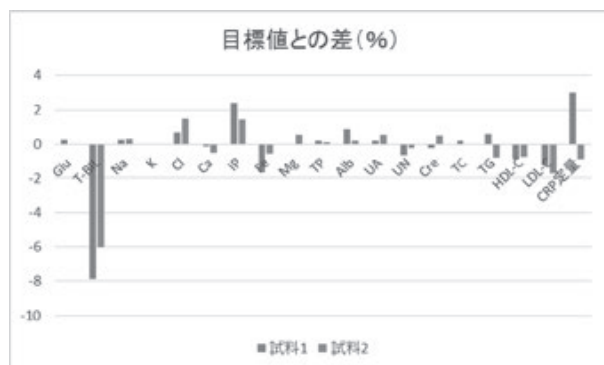


図 5. 生化学酵素項目



また標準化対象項目は T-Bil を除き、技術水準である 5%をすべての項目で下回っている。この傾向は過去 5 年間維持をしており、岐阜県の標準化は十分達成されているとともに維持されていることが確認できた。血液 CBC において WBC, PLT で 5%を達成できていない年度があるが、この理由は試料作成上の問題が起因している。(図 6, 図 7, 図 8)

### 共用基準範囲

共用基準範囲に関するアンケートを実施した。生化学精度管理調査参加施設の約半数の 26 施設から回答があり、共用基準範囲を知らないとの回答が 1 施設あった。知っているとの回答を得た 25 施設のうち 9 割は採用について前向きな回答を得た。しかし、同時に普及には医師会の協力が不可欠であるとの回答であった。現在使用中の基準値はエビデンスが非常に低く、JCCLS より提示された共用基準値の普及が今こそ必要と考える。

図 6. CV変化 (生化学濃度項目)

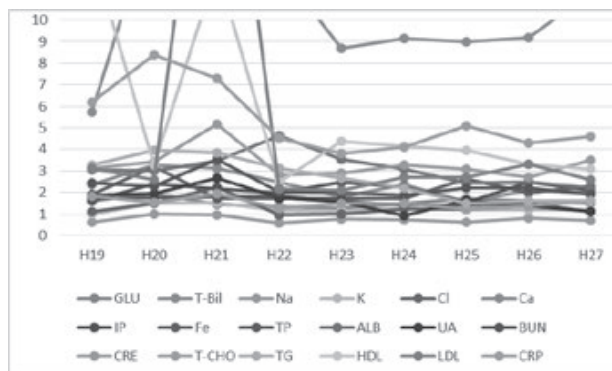


図 7. CV変化 (生化学酵素項目)

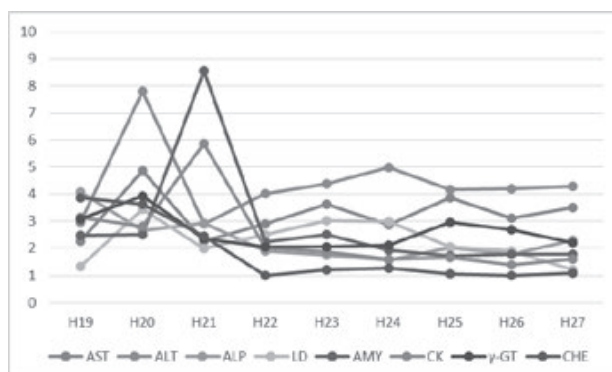
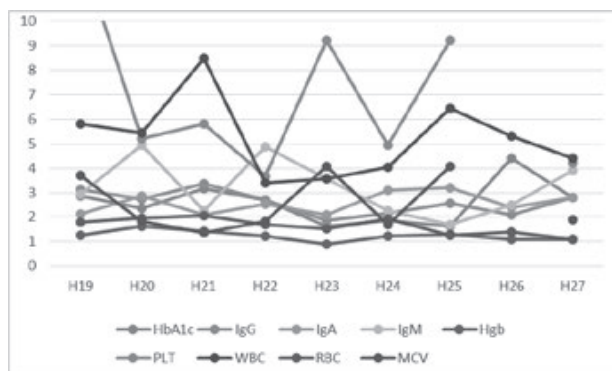


図 8. CV変化 (その他項目)



### 内部精度管理の重要性

先に述べた通り岐阜県の施設間差は技術水準内に収まっており精度管理調査上では、どこの施設でも同じ結果が得られると考えられる。しかし、この状況がすべての施設でいつでも同じ状況であるかと思われるとその保証はできない。なぜならば、外部精度管理調査は品評会であるから、特別な測定結果を作って報告しているとのうわさをよく耳にする。実際当院でも多重測定の平均値が結果として採用されており患者測定結果について同じ評価をするには、問題があると思われる。精度管理調査がブラインド検査として実施できれば実態が把握できるが条件は厳しく施設に委ねる点が高い。この部分について評価の参考となる事項が内部精度管理状況といえる。

この内部精度管理がきちんと記録され、異常値があった場合、迅速に問題を検討し解決できるマニュアルや人材の整備が重要な課題である。内部精度管理状況の調査は日臨技精度管理調査の一環として行われるが登録率は50%と高くない。この理由が、知らないからか、入力が面倒であるかなら罰則を設ければよいが、管理状況を登録できない他の理由があるとすれば大問題である。日によって検査結果の精度がばらついていることを現場担当者が把握していなければ、いくら調査の評価が優秀でも全く意味のないことになってしまうからである。結局のところ最終的な検査結果を左右する部分は各施設の精度管理責任者に委ねられる。なぜなら施設により内部精度管理の限界は、共通でないため緩くすれば精度も緩くなってしまう。少なくとも日内変動の限界 CV は県内で統一することが望まれる。その管理限界の参考値として日臨技調査の限界値を推奨したい<sup>1)</sup>。(表2)

表 2.標準化項目の精度（信頼性の範囲 95%）

	内部	外部	合成
GLU	1.90	2.54	3.17
T.Bil	5.00	4.98	7.06
Na	1.00	1.62	1.90
K	1.40	2.28	2.68
Cl	1.30	3.22	3.47
Ca	2.10	3.08	3.73
IP	2.10	3.14	3.78
Fe	2.10	3.02	3.68
TP	1.80	2.92	3.43
ALB	2.20	5.44	5.87
UA	1.80	2.30	2.92
BUN	2.60	4.26	4.99
CRE	2.40	3.00	3.84
T-CHO	2.00	2.70	3.36
TG	2.50	3.72	4.48
HDL	3.00	8.30	8.83
LDL	2.90	6.70	7.30
CRP	4.90	5.06	7.04

	内部	外部	合成
AST	3.00	3.50	4.36
ALT	3.90	5.58	6.89
ALP	3.50	4.88	6.09
LD	2.80	2.32	3.64
AMY	1.90	3.56	4.04
CK	2.80	4.90	5.64
γ-GT	3.30	2.94	4.34
CHE	2.00	3.10	3.69

	内部	外部	合成
HbA1c	2.20	3.98	4.55
IgG	4.30	4.10	5.94
IgA	3.80	3.94	5.47
IgM	4.90	4.66	6.76
Hgb	1.40	2.90	3.22
PLT	5.30	16.34	17.18
WBC	2.90	10.86	11.24
MCV	1.10	8.04	8.11

### 精度保証施設認証

当院では、年間精度管理に要する試料のみで約400万円の支出を計上する。それに試薬代などを加えれば500万円近い。先にも述べたが、精度を維持するためには内部精度管理が重要であって、この金額を節約すると精度は極端に低下してしまう。しかし、今後の医療費や保険点数を考えると臨床検査で原価を下げることは重要な事項と思われる。この対局する事項を解消するためには精度管理に保険点数をつける日臨技の戦略は間違っていない。そのための施設認証取得1,000は必ず達成しなければならないが、平成27年度の時点で全国659施設、岐阜県の取得は16施設で平成26年度から全国でも増加は7施設と伸び悩んでいる<sup>2)</sup>。ところが、申請可能でしかも申請さえすれば取得可能な施設が全国で2,000以上存在している。この状況が続くと先に申請を継続してきた施設が全く無意味となってしまう可能性がある。さらに医療費抑制に拍車がかかると

日臨技の達成状況から精度管理加算の点数化が更に遠のいてしまう。消費税10%が導入され、DPCの補正係数がなくなった時、検査の収益は何で補えばいいのか。収益が減少すれば機器更新の期間が延長し、定員が削られるあるいは、他の業務への移動が強制される危険性を感じるの考えすぎだろうか。そんな状況を作らないためにも精度管理の重要性をアピールし、施設認証の取得を是非考えていただきたい。

### まとめ

岐阜県の精度管理調査の結果は、標準化・正確度ともに良好で5年間維持継続されていた。ここまでの成果として共用基準範囲の普及を何とか達成したい。

岐阜県の精度管理調査はJAMTQC採用3年とほぼ確立した感がある。今後は、もっと身近な関係が築ける事業を目指したい。精度管理測定には時間をかけず患者検体と同様に扱った結果の登録や精度管理担当者との会話を大切にしていきたい。

施設認証を取得できる施設が岐阜県にはまだ20施設以上存在する。精度管理が正しく行われ、標準的検査方法が採用されていることを保証できてこそ共用基準範囲の採用が意味を持つこととなる。

### 文献

- 1) 平成25年度 日臨技臨床検査データ標準化事業報告書
- 2) 平成26年度 日臨技臨床検査データ標準化事業報告書