

精度管理総括

武藤 延秋

東濃厚生病院

精度管理総括

武藤 延秋

[東濃厚生病院]

はじめに

新型コロナ感染症はいまだに終息の目途が立たなく、手洗い・マスク着用はもとより人数を制限した会食など行動を制限された生活が続いております。今年度も各研究班研修会は Web 研修が多く、精度管理事業部も ZOOM ミーティングで会議を行ってきました。ただし、試料発送だけは関係者が集まって作業を行う必要があり、感染第5波の緊急事態宣言が出されている中、今年度も早く会場をお貸しくださいました岐阜市民病院関係者の皆様には感謝申し上げます。

年間スケジュール

精度管理調査の案内は5月定期便で配信し、応募期間は例年同様6月1日から15日までとした。しかし、締切り時点で昨年参加した施設からの参加表明がなかったため、医療施設を含めメーカーにも参加の意思を直接連絡し確認したため、締切りを7月6日まで延長した。

試料の発送は今年度も岐阜市民病院さんに講堂をお貸し頂き、参加者は事前に検温をして十分な感染対策を講じたうえで発送作業を行った。実施日は8月22日(日曜日)で、8:30より採血を行い、9:00から分注作業開始、10:00から梱包作業開始とした。必要人数が時間差で参加できるように、業務分担を配慮した。梱包作業は昨年の反省から、試料により保冷剤入りと無しの2箱に分けることとし、施設別に分別するのに若干手間取った。今年度は12:00に郵送会社に予定通り引き渡す事ができた。

回答締切りは予定通り9月3日とし以降17日までを集計作業とした。

集計でC・D評価となった施設に9月27日から一次報告書を郵送し、二次サーベイ参加確認と是正報告書の提出をお願いした。二次サーベイ参加を希望された施設には9月29日から10月2日までに各担当に意思表示をして頂き、10月4日に試料発送とした。ただし、輸血部門においては試料の安定の問題があり個別に対応頂いた。

生理部門で設問の解釈に問題があり、該当施設には個別に対応した。また、免疫部門では手引書でTSH報告値の説明不足により結果集計が上手くできず、

該当施設には個別に連絡しIFCC値での再入力をお願いした。

二次サーベイ(フォト問題含む)の再入力期間は10月4日から8日までとした。

二次評価期間を10月9日から17日としたが、免疫部門と生化学部門で二次評価の結果、一次評価でB評価となった施設がC・D評価となったため、該当施設に改めて再測定の意思確認を行い再測定、三次評価を行った。

10月23日に第2回精度管理会議を行い、最終評価の確認と今後の日程調整を行った。

今年度の報告会も昨年同様にWeb開催とするが、演者が事務所に集まることなく個々に発表する形式と決議した。

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。今年度も二次サーベイ分も含め80セットの購入にとどめた。日臨技からの輸送方法は昨年と同様ヤマトクール便とした。

CBCとHbA1cの試料は今年度も発送日当日に採取、分注して試料とした。今年度は昨年の反省から、血液、HbA1c、輸血試料を配布する施設には保冷剤を無しの箱に入れ、保冷剤が必要な試料の箱と分けて発送した。結果、CBCに溶血検体があったとの連絡はなかったが、WBCに施設間差が出てしまった。次年度は混和不足等も考慮した分注様式を検討する必要がある。

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、昨年度の反省から抗血清を購入して試料調整を発送前日に行った。

凝固、免疫(感染症、腫瘍マーカー)、便潜血と今年度から尿試料も市販試料を用い、微生物試料は自家調整品を使用した。

病理は今年度フォトサーベイと実検体を用いた調査を実施した。

結果

最終的に 74 施設の参加を頂いたが、昨年より医療施設で 2 施設の増とメーカーで 1 減となった。

年度別参加施設数の推移を図 1 に地区別参加施設数の推移を図 2 にまとめた。

図 1

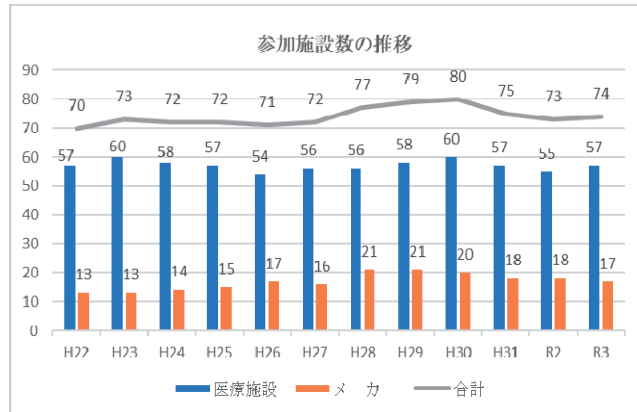
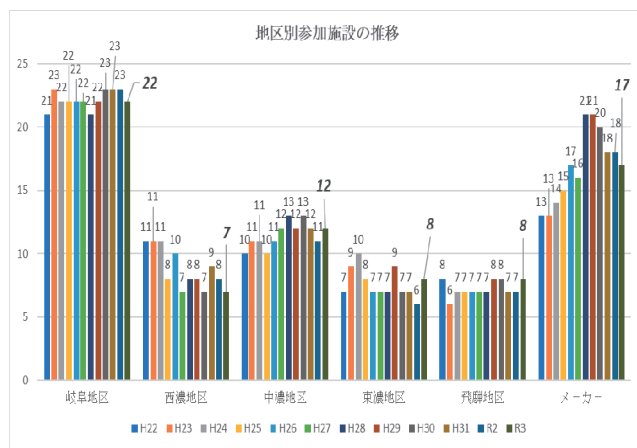


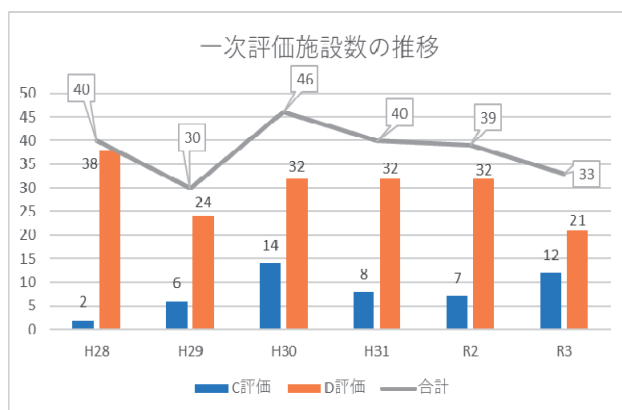
図 2



h

地区別参加状況は、岐阜・西濃地区で 1 減、中濃・飛騨地区で 1 増、東濃地区で 2 増、メーカーで 1 減の全体で 74 施設の参加を頂き昨年より 1 増となった。

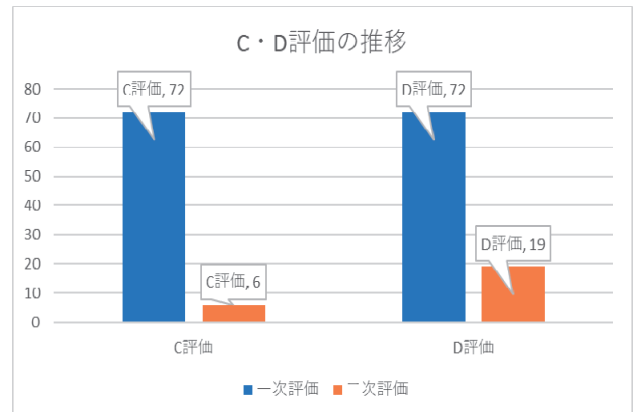
評価結果



一次評価での C・D 施設数は昨年より若干減少し

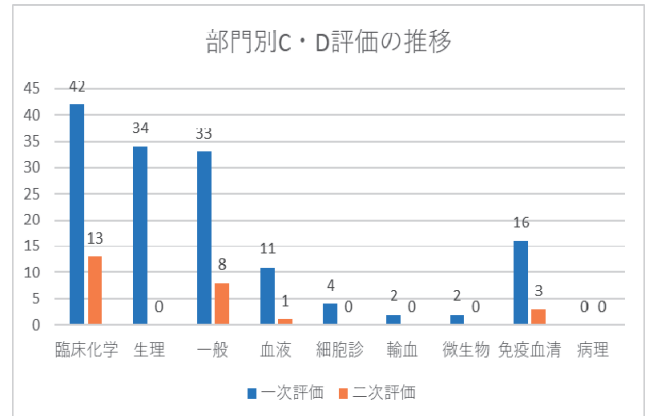
全体で 33 施設であるが、どの年度でも一次評価で D 評価が多いのは、フォトサーベイ結果が影響している現状である。

図 1



岐臨技精度管理調査は一次評価で C・D 施設に対し二次評価を行う事で、参加施設の更なる精度管理の向上を目指している。図 1 は今年度の C・D 項目の推移であるが、改善の結果が反映されている。

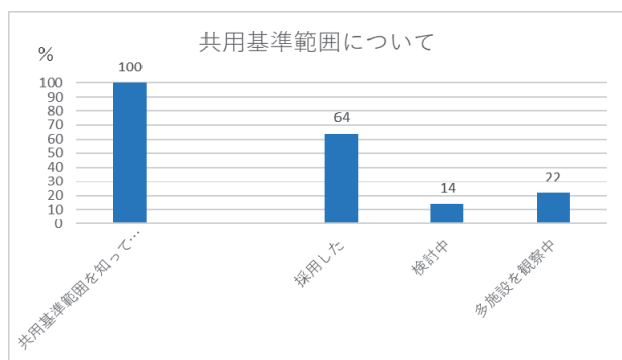
図 2



部門別で C・D 合計項目数の推移を現したのが図 2 である。生化学分野は項目数も多く 42 項目を数えるが、二次サーベイ後でも改善されなかった項目も多くあった。二次サーベイ後でも改善されなかった施設におかれましては、部門別報告会で詳しい解説が予定されておりますので是非がご参加頂き、改善に努めて頂きたいと考えます。

アンケート結果

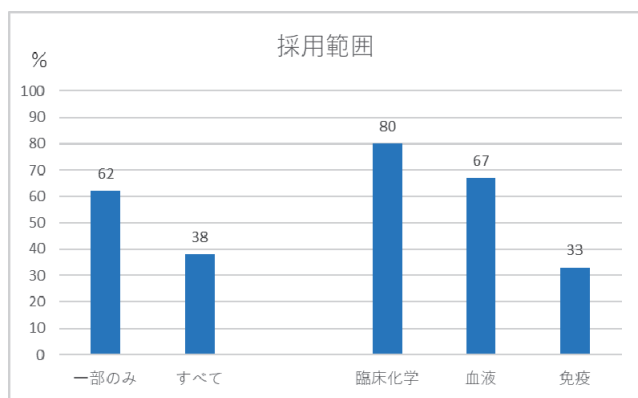
共用基準範囲について



共用基準範囲についてのアンケートには 28 施設から回答頂きました。結果は 28 施設に対する%表示とした。

回答施設の 6 割強が共用基準範囲を採用されているが、4 割弱が検討中もしくは他施設の動向をうかがっている現状である。

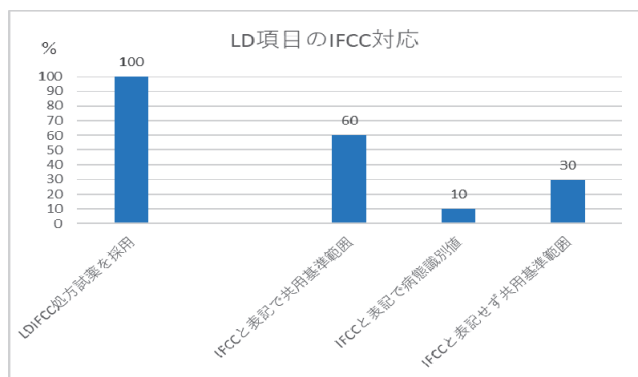
検討中など採用に至っていない理由が、医師の理解が得られない、システム上、臨床診断値との併記が出来ないが主たる理由に上がっていた。



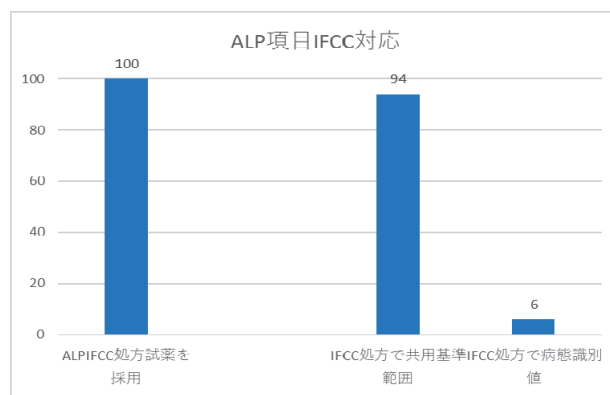
採用範囲については、一部のみとの回答が 6 割で、採用分野は臨床化学が 8 割と多く採用されている。

LD・ALP IFCC 対応について

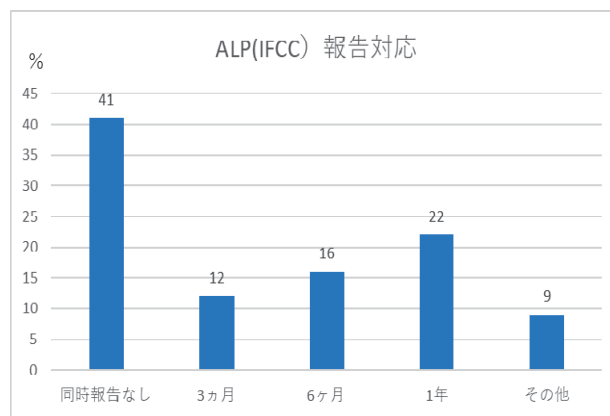
33 施設から回答頂き、結果は 33 施設に対する%表示とした。



LD 項目については回答頂いた全施設で IFCC 処方での測定であるが、基準範囲については共用基準範囲と病態識別値があり、また、IFCC と表記せずとの回答もあった。



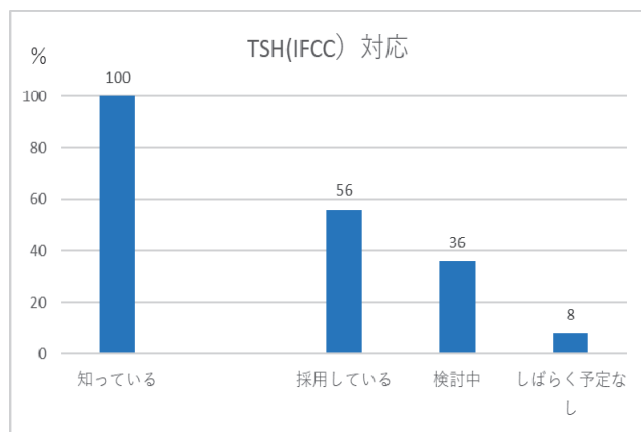
ALP 項目も回答頂いた全施設で IFCC 処方試薬での測定であるが、基準範囲については IFCC 処方でありながら病態識別値での報告とする回答があった。



IFCC 処方での測定では JSCC 処方の 1/3 程度の値となるため、臨床現場が混乱する懸念もあった。その点についての回答は、4 割の施設が併記無しとの回答でした。併記される施設では 2 割程度が 1 年間としており、半年、3 ヶ月となっている。

TSH ハーモナイゼーションアンケート

IFCC C-STFT（国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会）から Phase IV として ClinChem, 63(7), 1248-1260(2017)に報告された補正方法を適用して検討した日本人 TSH 基準範囲 (RI, reference interval) の結果から、日本国内でも本補正方法でハーモナイゼーションが可能であることが確認されたので、それをそのまま TSH 測定値として利用する。との方針が出されたので、岐臨技精度管理調査で免疫部門に参加された施設にアンケートを行った。25 施設から回答を頂き、結果は 25 施設に対する%表示とした。



回答頂いた全施設がハーモナイゼーションについてご存じであった。ただ、IFCC 値での対応は 6 割弱であり、検討中もしくはしばらく予定なしの回答であった。

今年度の TSH のサーベイ結果をみると、IFCC 値での回答を願って、参加全施設を一括評価できると考えていたが、メーカー別に評価せざるを得ない現状であった。詳しい分析は免疫部門を参照願いたい。

次年度の課題

昨年度の反省から配布試料によって保冷剤入りと無しの容器に分けた。その事による問題はなかったが、血液の項目でバラつきが多い項目もあり、次年度の課題となった。また、手引書の説明をもう少し詳しくしないと混乱を招くことも確認出来たので、更なる改善を行い質の高い精度管理事業になるよう努力していきます。

まとめ

岐臨技の精度管理調査は一次評価の C・D 評価を速やかに該当施設に報告する事が可能であり、また、改善結果も速やかにお返しできるメリットがあると考えます。この点を理解して頂き参加施設が増えることを期待します。また、今年度問題のあった点、

改善が必要な個所においては速やかに対処し次年度につなげる事とします。

日臨技では令和 4 年度より「日臨技品質保証施設認証制度」へと移行していきます。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)」を順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ます。

参考文献

- 1) 令和 2 年度 岐阜県精度管理事業部総括集
- 2) 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-
- 3) 日本臨床化学会-ALP・LD 測定法変更について-
- 4) 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-
- 5) 日本臨床検査技師会
-精度保証施設認証制度指針-