

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

新型コロナウイルス感染症も2023年5月8日より季節性インフルエンザなどと同じ感染症法に規定される“5類感染症”に移行しました。これにより、政府が外出自粛を要請することはなくなり、感染対策は個人や事業者の判断に委ねられるなど、大きな転換点を迎えました。各種学会や研修会もWeb方式から現地開催型へと徐々に移行しつつあります。

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、試料発送だけは関係者が集まって作業を行う必要があり、本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。

また、今年度から岐阜県医師会精度管理調査と同一試料での運用が始まり、必要な試料を岐臨技で準備する事となった。

年間スケジュール

精度管理調査の案内は今年度も5月定期便で配信し、応募期間は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ていただいた施設、メーカーよりの参加表明がなかったため、参加の意思を直接連絡し確認したため、締切りを7月30日まで延長した。

試料の発送も今年度も岐阜市民病院さんの講堂をお貸し頂き、十分な感染対策を講じたうえで発送作業を行った。

今年度は岐阜県医師会精度管理調査と同一試料を準備し、岐臨技と同日発送としたため医師会精度管理担当者2名の参加を得て実施した。

実施日は8月20日(日曜日)で、8:30より血液部門試料とHbA1c試料用に採血を行い、9:00から分注作業開始、昨年度同様事前に全検体を測定しデータの均一化を図って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、業務分担を配慮した。

梱包作業は昨年と同様に、試料により保冷剤入りと無しの2箱に分けることとした。

今年度は準備試料が多く、事前測定に時間がかかることが予想されたため、郵送会社に13:00集荷をお

願いし、予定通りに引き渡す事ができた。

回答締切りは9月4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25日から一次報告書を郵送し、二次サーベイ参加確認と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27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、輸血部門において二次評価については試料の安定の問題があり個別に対応頂いた。

二次サーベイ(フォト問題含む)の再入力期間は10月5日から11日までとした。

二次評価期間を10月12日から20日としたが、生理部門で参加する意思表示があったにも関わらず、結果入力のなかった施設があり、二次サーベイの入力時に参加する形となった。

10月22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、今年度も特別公演を行う事、昨年のアンケート結果から途中休憩を入れる、演者が事務所に集まることなく個々に発表するZoom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。今年度は県医師会調査試料分と二次サーベイ分も含め120セットの購入とした。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。今年度も昨年同様に血液検体を分注後、全試料測定しばらつきが少ない検体を選択した。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。

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て試料調整した。

凝固、免疫(感染症、腫瘍マーカー)、便潜血、尿試料は市販試料を用いた。

病理は今年度も実検体を用いた調査を実施した。

結果

最終的に 70 施設の参加を頂いたが、昨年より医療施設で 5 減、メーカー 2 増となり参加は全体で 3 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

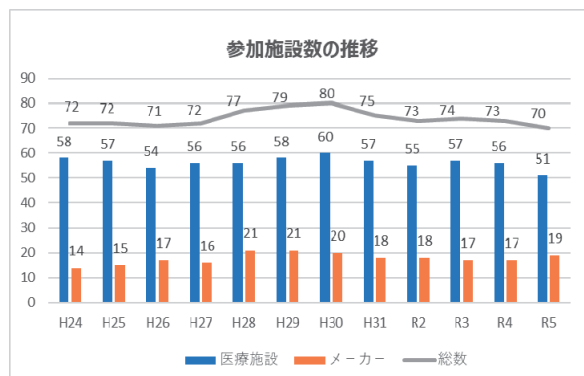
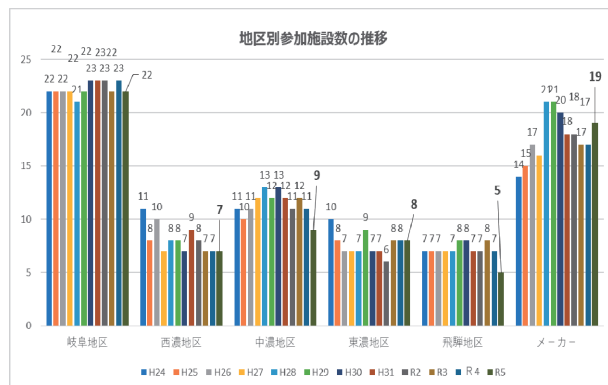


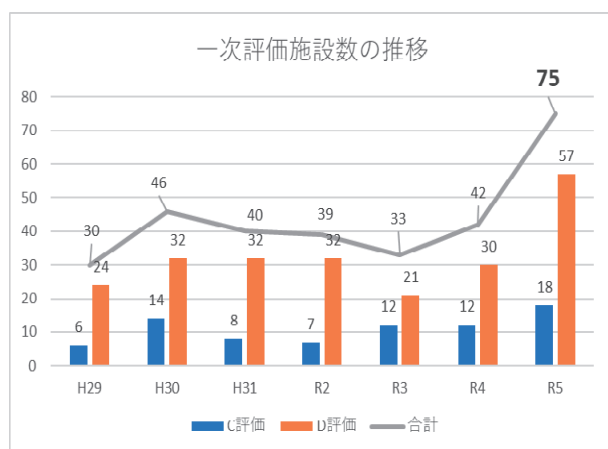
図 2



地区別参加状況は、岐阜地区で 1 減、中濃地区 2 減・飛騨地区で 2 減の全体で 70 施設の参加を頂き昨年より 3 減となった。

評価結果

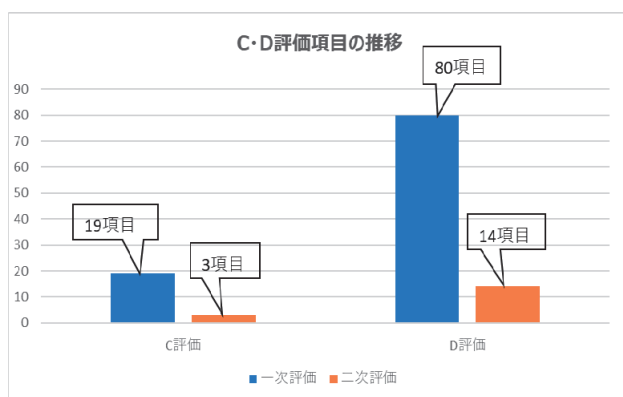
図 3



一次評価での C・D 施設数は昨年より増加し全体で 75 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。

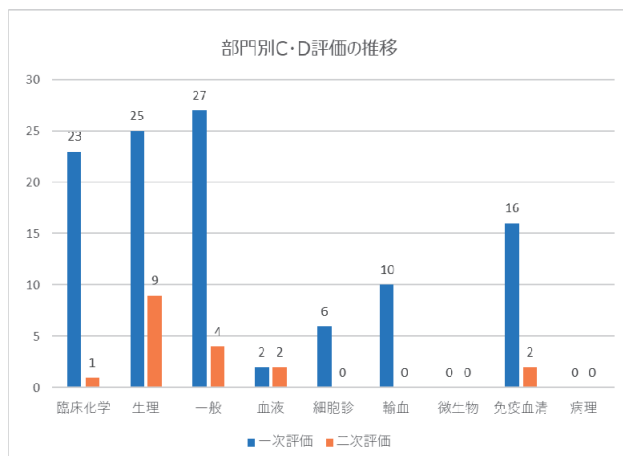
図 4



岐臨技精度管理調査は一次評価で C・D 施設に対して是正勧告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 4 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 5



部門別で C・D 合計項目数の推移を現したのが図 5 である。

一次評価で一般部門、生理部門の項目数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。フォトサーベイでは B・C 評価とならず D 評価となるためであるが、二次サーベイ後でも改善が見られない項目がある。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ご参加頂き、改善に努めて頂きたいと考えます。生化学分野も項目数は多く 23 項目を数えるが、二次サーベイ後で改善がみられている。

輸血部門は調査試料の問題もあり、一次評価後すぐに担当者から該当施設に連絡を入れて頂き、二次サーベイを実施している。

LD・ALP IFCC 後の変動

表 1

LD IFCC	Ave	SD	CV%
R3	168.1	3.44	2.05
R4	215.4	4.45	2.06
R5	229.4	4.36	1.90
R5 日臨技	196.1	4.00	2.02
R3	414.5	6.20	1.50
R4	397.4	5.42	1.36
R5	381.1	3.37	0.88
R5 日臨技	376.3	5.00	1.32

表 1 は LD の岐臨技 3 年間と今年度日臨技の対比であるが CV% 値に大きな変動はなく安定した結果となっている。全国の値と比べても十分収束した結果である。

表 2

ALP IFCC	Ave	SD	CV%
R3	65.2	1.21	1.86
R4	72.6	1.28	1.76
R5	76.2	1.80	2.36
R5 日臨技	66.5	1.40	2.08
R3	171.1	2.52	1.47
R4	168.8	2.50	1.48
R5	166.4	3.63	2.18
R5 日臨技	168.0	3.10	1.83

表 2 は ALP の岐臨技 3 年間と今年度日臨技の対比表であるが、岐臨技のデータは過去 2 年間と比べ今年度は低濃度・高濃度とも SD・CV% も若干悪くなっている。

TSH ハーモナイゼーション

表 3

TSH		Ave	SD	CV%
R3	A 社	0.334	0.01	4.02
R4		0.338	0.01	4.39
R5		0.340	0.01	3.40
R5 日臨技		1.564	0.05	2.86
R3		25.410	1.32	5.19
R4		25.740	0.89	3.45
R5		26.600	1.30	4.90
R5 日臨技		11.619	0.37	3.20
		Ave	SD	CV%
R3	B 社	0.440	0.01	3.03
R4		0.448	0.02	4.29
R5		0.446	0.01	2.77
R5 日臨技		2.033	0.06	2.75
R3		32.767	0.70	2.14
R4		33.311	0.89	2.68
R5		34.640	0.60	1.60
R5 日臨技		13.787	0.31	2.22
		Ave	SD	CV%
R3	C 社	0.394	0.02	4.70
R4		0.380	0.02	5.68
R5		0.374	0.03	8.27
R5 日臨技		1.990	0.10	5.21
R3		28.115	1.38	4.93
R4		27.718	1.64	5.93
R5		28.340	1.37	4.83
R5 日臨技		14.469	0.62	4.26

表 3 は TSH も昨年、一昨年との対比で上位 3 社を表示した。また、同じ分類で今年度の日臨技データも表示した。今年度も IFCC 換算値で報告頂いた。A 社データでは高濃度域で SD、CV% が昨年より若干悪くなっている。また、C 社は他 2 社と比べ高値検体で CV% が大きい印象を受ける。この傾向は今年度の日臨技のデータでも同じようであり、岐臨技特有の傾向ではないことが伺える。IFCC 換算値での報告であり、どのメーカーであって

臨床化学検査

免疫血清検査

血液検査

一般検査

病理検査

細胞検査

生理検査

微生物検査

輸血検査

フォトサーベイ監修

平均値が収束するはずであるが、日臨技データを含めメーカー差がある状況に変わりはなかった。

次年度の課題

昨年度より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く試料の変化も無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整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調整して配布しているが、限られた時間内に調整から試料配布を行う事に限界がある。また、配布試料の状態が梱包作業前日にしか把握できないため、手引書の内容を変更する必要もあり、配信方法も検討の必要がある。血液部門の試料作製は梱包作業当日に、ボランティアによる生血採取から行っていたが、安定した供給を考え、令和6年度は市販コントロールでの調査となる。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では一次評価でC・D評価結果を速やかに該当施設に報告する事が可能である。また、改善結果も速やかにお返しできることがメリットであると考えます。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。

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「日臨技品質保証施設認証制度」へと移行しました。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4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ハーマライゼーション-
- 5) 日本臨床検査技師会
-精度保証施設認証制度指針-