



## 医師と臨床検査技師の異常値の捉え方

私たちにとって、水道水は「蛇口をひねるといつでも出てくる、きれいな水」である。安心して水を飲むことは大事だが、「安心」を作り出す過程についてさしたる関心は持たない。

しかし、いつも飲んでる水にヘンな味や臭いを感じると「自分の健康に関わる可能性」が頭をよぎって、役所や水道局に電話しようかと考える。

一般の医師にとって臨床検査データは水道水のようなもので、それがどのように「精度管理」されているかに関心はない。しかし、ヘンなデータの報告を受けたら「患者の病態に関わる可能性」が頭をよぎって、検査室に電話する。電話の主は「このヘンな結果の原因を説明してくれ。病態に関わるようなものでないのなら、それを保証してくれ」と望んでいる。一方で、それに対応した臨床検査技師はホンネでは「データ分析の精度は答えられるが、患者の顔も知らんのに病態に関わるかどうかなんて保証できるか！」と思ってしまう。医師は患者の病態に囚われ勝ち、技師は検査値そのものの信頼性に囚われ勝ちであるということをお互い認識することが、両者の溝を埋めていく第一歩ではないかと考える。

奈良県臨床検査協議会 副会長 山崎 正晴

## 精度管理への取り組みについて

私達、臨床検査に携わる者として、信頼性が高い検査結果を適宜迅速に提供することは検査施設の使命であり、その質(quality)の確保は検査施設管理者の最重要な職務と言えます。そしてその検査結果を保証するためのひとつの手段として精度管理があります。

精度管理には、内部精度管理(IQC:internal quality control)と、外部精度管理(EQA:external quality control)の大きく二つに分けられます。

内部精度管理とは、自施設内の精密性の維持・向上を主眼とし、管理試料の測定値を管理図などの統計を用いた精度管理手法により観察します。ただし、X-B-R管理図法に代表される精度管理手法は、工業生産における品質管理を応用したものであり、管理試料の測定値の管理だけでは検査室内の狭義の内部精度管理に留まってしまいます。臨床検査における精度管理は、病気の診断および患者の治療に必要な検査情報を保証するためであることから、検体の採取・処理・保存・結果の報告など、分析過程の前後段階の管理を含めた総合的精度管理(total quality control)が必要とされます。

そこで、検査結果に影響する要因について、特性要因図等を用いて再度見直して標準作業手順書(SOP:Standard Operating Procedure)を構築するのが望ましいと考えます。

外部精度管理(評価)とは、いわゆる外部サーベイを指し、施設間誤差を調査することから始まり、自施設と他施設の測定値を比較することを基本として、正確性の向上を目的とします。施設の測定値に対して、標準偏差指数(SDI:standard deviation index)などの指標による評価結果が返されるため、外部精度評価とも言われています。

外部精度管理結果より、該当項目の測定系(方法や機種)が全体から見てどの程度のばらつきを持つのか、それは妥当なものであるかを検討し、自施設の精度向上につなげることが重要だと思われまます。

検体検査の精度の確保等についての改正省令が本年12月1日に施行されますので、その法改正のポイントを以下に示します。

★医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。(医療法の改正)

★これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。(医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正)

★検査分類の新たな検査技術に対する精度管理や安全性等について柔軟かつ迅速に対応することができるよう、検体検査の分類を省令委任とし、分類に遺伝子関連検査を追加するなどの見直しを行う。(定義規定の見直し:臨床検査技師等に関する法律の改正)

医療機関等が自ら検体検査を実施する場合における精度の確保のために設けるべき基準として、精度の確保に係る責任者の配置(医師または臨床検査技師)、精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成、検体検査の精度の確保のために努めるべき事項が示された。

その他、遺伝子関連検査・染色体検査精度の確保のために設けるべき基準や、業務委託における検体検査の精度の確保のために追加して備えるべき書類等が示された。

正確な理解のため、厚労省HP、日臨技HP等より改正省令、厚労省医政局長通知(医政発0810第1号)を精読ください。

検体の採取・分離・保存、試薬・消耗品・検査機器の管理、内部・外部精度管理、作業日誌の作成、測定結果の評価・解釈、教育・研修等を実施することにより、精度保証につなげ、医師、患者に信頼される検査結果が報告できるように取り組むことが望まれます。

臨床検査協議会 理事 藪内博史