

第28回年次学術集会

〈特集：ワークショップ「検体検査の精度保証を考える -大規模サーベイからPOCT対応機器まで-〉

愛知県が取り組む精度管理調査

齊藤 翠

Effort to quality control survey in Aichi Prefecture

Midori Saito

Summary The purpose of a committee conducting External Quality Assessment (EQA) is to check whether the measurement values obtained by each participating facility were correct, failing which, the committee must help to improve them. We have practiced the patchwork method that focuses on core facilities to standardize tests used in Aichi Prefecture. The procedure of standardization has been described in this report.

Key words: standardization, support system, patchwork method

I. はじめに

公益社団法人愛知県臨床検査技師会(愛臨技)においては、1998年度に第1回精度管理調査を開始してから本年度で21回目の調査となる。開始当初は、酵素標準化の過渡期であり、調査項目は酵素2項目、87施設の参加より始まったが、検体検査管理加算が算定されるようになり、現在の日臨技精度管理調査に準ずる形態へ拡大した。現在では120を超える施設に参加をいただいております。近年においては、2018年12月1日より施行された検体検査に関する医療法の一部改正を受け、クリニックの参加も増加しつつある。愛知県では、この20年余の精度管理事業の中で、標準化推進事業に積極的に取り組んできた。そのなかで、『愛知県臨床検査値統一化ガイドライン』を発刊し、推奨測定法の啓発や愛知県における基準範囲統一化を推進してきた。また、その一方で、精度管理調査開始当初より、検査

値の標準化を達成するためには評価の思わしくなかった施設の改善が重要だと考え、それらの施設に対するサポート事業に積極的に取り組んできた。

外部精度管理調査の主たる目的は、施設相互における測定値の偏りを把握し、全体の施設間変動を知ることである。外部精度管理調査の主催者側は、参加施設に対して評価を示すだけでなく、調査によって得られた情報を開示する役割を担っている。そして参加施設は、その評価と情報から自施設の精度管理状況を客観的に評価し、問題が認められた場合には、是正に努めなければならない。

II. 愛知県における標準化事業

2003年に、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会(日臨技)において精度保証・標準化委員会内の部会として臨床検査データ共有化委員会

藤田医科大学病院 臨床検査部
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
TEL (0562)93-2305
FAX (0562)93-3711
E-mail: midori86@fujita-hu.ac.jp

Department of Clinical Laboratory, Fujita Health University Hospital
1-98 Dengakugakubo, Kutsukake-cho, Toyoake-shi, Aichi 470-1192, Japan

が設置され、2004年には日本臨床検査標準協議会（JCCLS）において標準化基本検討委員会が発足した。そこで、柱1として標準物質・標準法の整備、柱2として臨床検査測定値の施設間較差の是正、柱3として臨床検査データベースの整備とその臨床応用の三本柱を達成するための組織化が進められた¹⁾。一方、愛知県では2003年に愛知県臨床検査標準化協議会（AiCCLS）を設立し、県内における標準化の在り方について検討し、その実施と推進を目的とする機関を設置した。その後、日臨技における臨床検査データ標準化事業に参加し、2007年には大学病院を中心とした地域の拠点となる病院を基幹施設に定め、検査値標準化に向けたパッチワーク方式を実践することとなった。

1. AiCCLSの役割

AiCCLS設立の目的は、以下の通りである。

- ・ 県内各医療施設が共有できる臨床検査基準値を設定する。
- ・ 外部精度管理調査事業の情報提供を受け、測定値の正確度を把握する。
- ・ 臨床検査標準化のあり方を検討し、標準化手法、内部精度管理実施の操作基準を定めて啓発する。

AiCCLSは、会長および副会長を公益社団法人愛知県医師会、一般社団法人愛知県病院協会、愛臨技より選出し、県内4つの大学病院検査部を含んだ形で組織構成されている。AiCCLSで

は、これまでに愛知県臨床検査値統一化ガイドラインとして、2006年に『臨床化学検査24項目』を発刊して以降、各検査分野より12冊のガイドラインを発刊し県内標準化に取り組んできた²⁾。はじめに発刊された『臨床化学検査24項目』は、柱1として示された標準物質・標準法の整備を目的とし、標準化に対する知識と手法を示したものであった。愛知県では、これらのガイドラインを県内各施設に配布し、標準化を啓発してきた。

一方、愛知県において開催される精度管理調査には、登録衛生検査所を対象とした愛知県医師会が主催するものと、県内全施設を対象とした愛臨技が主催するものがあり、それぞれ年1回の頻度で開催される。愛知県医師会や愛臨技が主催する精度管理調査では、測定値の施設間較差の調査とともに、AiCCLSが推奨している測定法や基準範囲が、どの程度採用されているのか調査し、その啓発に努めてきた。このように、愛知県ではAiCCLSを中心とした精度管理事業が構築されている（Fig. 1）。

2. 精度管理調査

県内全施設を対象とした愛知県精度管理調査は、1998年に87施設の参加より開始された。本年で21回目の調査となったが、現在では120を超える施設の参加を得ている。参加施設の内訳を病床区分別に分類し日臨技精度管理調査と比較してみると、日臨技精度管理調査では無床施

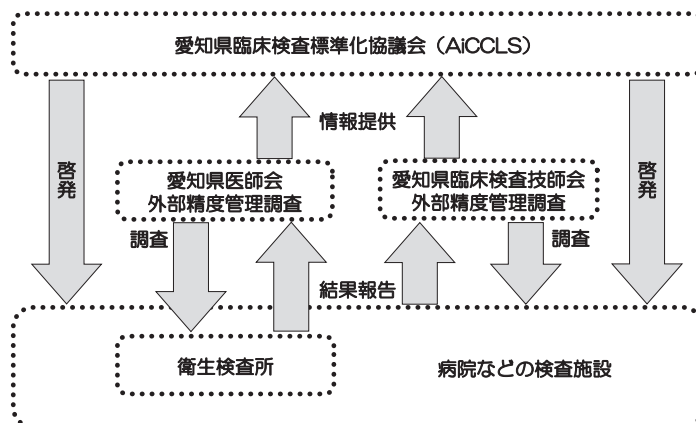


Fig. 1 Organization system of standardization in Aichi prefecture

設の参加が比較的多く、それらは大規模検査センターが多くを占めていた。一方、愛知県精度管理調査はクリニックの参加を多く認めた^{3),4)} (Fig. 2)。また、愛知県精度管理調査に参加している施設のうち、日臨技精度管理調査にも参加している施設は67.2%であり、32.8%とおおよそ3分の1の施設は、愛知県精度管理調査のみの参加であった。そして、愛知県精度管理調査のみ参加している施設の多くは300床以下の中～小規模施設であった (Table 1)。

この21年間の精度管理調査の中で、調査項目数の増加や調査試料の選定など、多くの改善が行われてきた。しかし、調査内容が変化しようとも、精度管理調査を主催する側として忘れてはならないことは、参加者にとって有益な調査を行うということである。調査を行ううえで心掛けることは、試料の質の確保、適切な評価、調査後の各施設の問題点改善に向けた対応であ

ると考える。

試料については、調査項目すべてを測定するうえで適切な容量であるか、また、安定性は十分に確保されているか、マトリックス効果による影響はないかについて考慮する必要がある。試料の保存安定性については、試料発送前、配送時、到着後によるそれぞれの保管状況で、項目によっては測定値が許容範囲を超えて変化してしまう場合もある。そのため、主催者側は各施設に試料が到着するまで、全ての施設に同一の条件で試料を配送できるよう十分に配慮しなければならない。また、到着後の試料の取り扱いについても、各施設に分かりやすくアナウンスをおこなっておく必要がある。試料のマトリックス効果については、それが測定値に大きく影響し、評価に関わる場合があるため、試料の特性について十分に把握しておく必要がある。現在では、マトリックス効果による影響を軽減するためにプール血清をベースとした試料が多用されている。プール血清をベースとした試料は、実試料に近似した反応性を示し各施設の現状の技術水準や施設間較差を反映し効果的である。しかし、安定性については管理試料に劣るため、試料の扱いについては十分な配慮を要する。愛知県精度管理調査においても、10年ほど前よりプール血清をベースとした試料を用いるようになった。そのなかで、評価が悪い原因が試料にあるのではないかと問われたこともあった。そのため、試料は発送日当日に分注し、配送時の温度管理を行うため数施設の試料にカード型温度ロガー (Fig.3) を同梱するなど対

Table 1 Participation in EQA

病床区分	愛知県精度管理調査参加施設数	うち、日臨技精度管理調査にも参加している施設数
なし	11	6 (54.5%)
1~19	9	0 (0.0%)
20~99	13	8 (61.5%)
100~199	30	19 (63.3%)
200~299	12	7 (58.3%)
300~499	21	18 (85.7%)
500~699	17	15 (88.2%)
700~999	6	6 (100.0%)
1000以上	3	3 (100.0%)

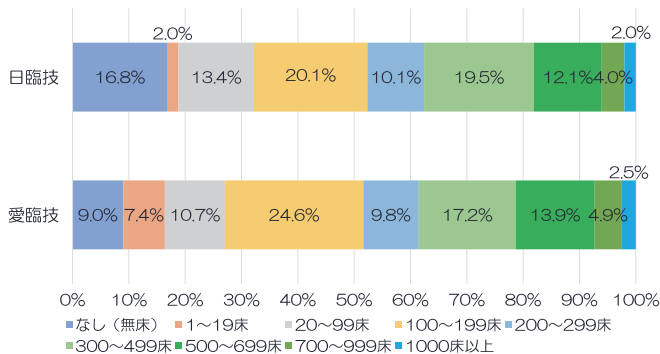


Fig. 2 Comparison of EQA Participating Labs by hospital bed classification

応策を講じてきた。

評価については、適切な評価であり、一部の施設に対して不利益な評価とならないよう配慮しなければならない。現在では、以前と比較し分析精度もかなり向上してきた。もちろん、日常の分析精度を考慮して評価することが望ましいが、それが、日常検査に望まれる精度よりも厳しすぎる評価となってしまうこともある。多種多様な分析装置が使用されているなかで、現在の技術水準と臨床から望まれる精度を十分に考慮したうえで評価設定は行われなければならない。

調査後の振り返りについて、精度管理調査は実施することが最終的な目的ではなく、その結果を受け、各施設が精度の維持向上に努めることが大切であると考え。主催側としては、調査から得られた情報とともに、各施設の評価を報告すればよいのかもしれない。しかし、それを受けた施設が、自施設の評価を納得し改善に努めるよう方向付けることこそ地域全体としての標準化に繋がると考える。そのため、愛知県では精度管理調査開始当初より、施設別報告書発行後に『結果検討会』を開催し、評価についての解説や、その後の是正対応についての話し合いを行ってきた。

3. 愛知県におけるサポート事業とパッチワーク方式の実践

愛知県では精度管理調査開始当初より、『結果検討会』と称して精度管理調査参加施設のサポート事業に取り組んできた。精度管理事業は、県内施設の精度向上および施設間較差の解消に

より検査値標準化を図ることを目的として開始されたが、その達成のためには、各施設の測定技術水準の向上が重要だと考えてきた。そのため、精度管理調査を主催する側は、やりっぱなしの調査ではなく、改善を必要とする施設のサポートに注力することこそ重要だと考えてきた。そこで、精度管理調査により得られた結果から、精度管理担当者は改善が必要と思われる施設を抽出し、『結果検討会』にて施設の検査状況について話し合う機会を設けてきた。

近年では、県内に基幹施設を設置することによりパッチワーク方式を実践することで、地域の標準化が進み、次いで県内全施設の標準化が為されてきた。愛知県は2007年の日臨技基幹施設設置に伴い、県内から6施設を登録し全国の基幹施設と測定値を一致させるよう努めてきた⁹⁾。そして、愛知県基幹施設としてさらに1施設を定め、7施設が県内標準化の中心施設として、その役割を担っている。そして、基幹施設設置以降は、当時11地区から構成されていた地区割を7地区へと再編成することで各地区に基幹施設を設置し、基幹施設を主軸としたパッチワーク方式を実践してきた。各基幹施設にぶら下がる施設はおよそ20～50施設である。基幹施設は『結果検討会』に参加し、担当地区内の施設に対して主に対応している。基幹施設が行うサポート事業での測定値整合性確認手順は、原因究明→改善確認→再評価として明確に定めている (Fig. 4)。基幹施設は、この手順に則り是正確認をした後、愛臨技より、評価報告書と測定値整合性表明書を発行している。

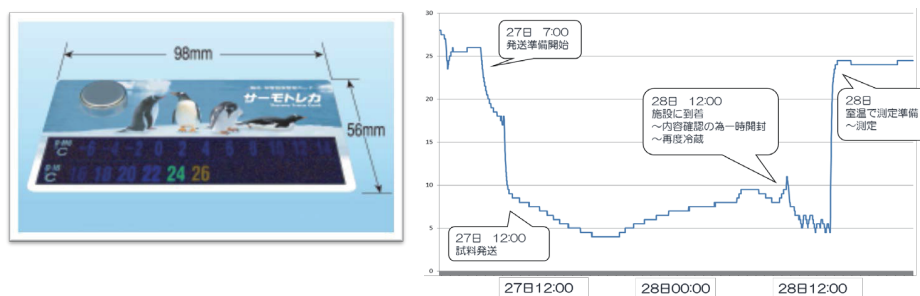


Fig. 3 Card type temperature logger

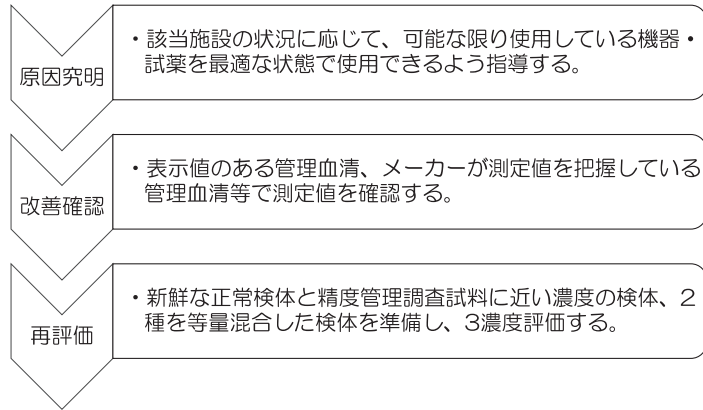


Fig. 4 Confirmation procedure for measurement value consistency

Ⅲ．サポート事業

愛知県精度管理事業では、従来、二次サーベイの実施と評価の思わしくなかった施設を対象とした結果検討会を開催している。結果検討会への招聘施設およびその参加率は年度により様々であるが、招聘施設のおよそ2～4割の施設の参加を認める (Fig. 5)。また、招聘施設の内訳を病床区分別に確認してみると、例年、200床未満の施設が半数以上を占めている (Fig. 6)。それぞれの施設が改善を図るうえで、全ての施設に共通した対応策はない。使用機器、試薬のみならず、測定環境の違いが測定値に影響を与えることも多い。しかし、精度管理調査の

結果のみでは、それほど詳細な情報を得ることは困難である。従って、参加施設に直接関わることは、検査室の運用状況や管理状況を知るうえで、大変有効な手段となる。そして、問題点について共に考えることで、よりよい改善方法を見出すことが可能となる。各施設で測定環境が異なるように、当然、施設によって対応可能な方策も異なる。サポートする側は各施設の運用状況を踏まえ、無理なく実践できる対応策を提案することが望まれる。

これまでのサポート事業のなかで、比較的よく遭遇する質問は、「内部精度管理が±2SDの範囲内であることを確認したうえで測定を行ったのに、なぜ外れたのか」、「キャリブレーション

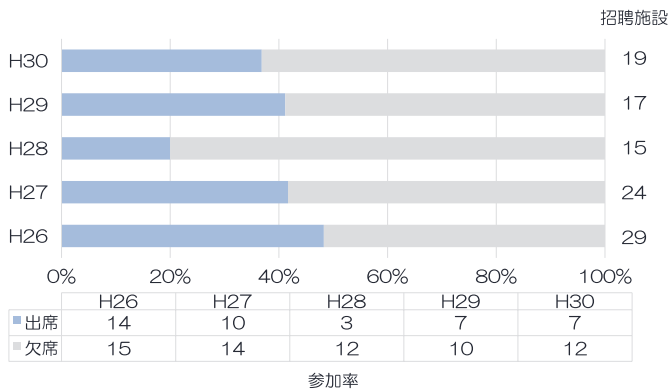


Fig. 5 Participation in the investigation meeting of the Laboratory subject to improvement or guidance

生物試料分析

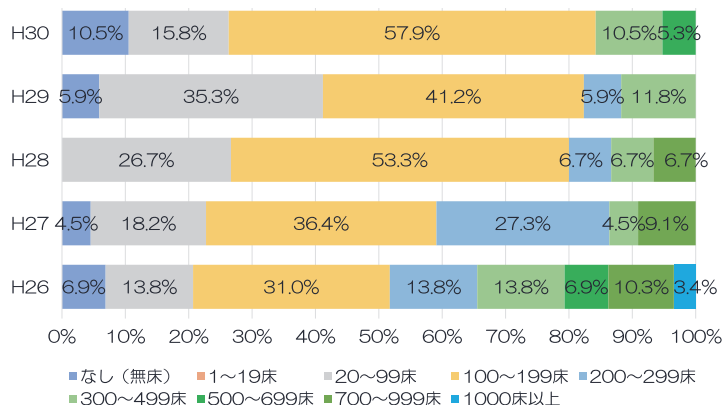


Fig. 6 Comparison of hospital beds classification for improvement or guidance

ンを実施したうえで測定を行ったが、なぜ外れたのか」といった内部精度管理を踏まえたうえでの質問である。内部精度管理の主たる目的は、施設内変動を監視することであり、それが良好であることが、必ずしも正確性が担保されていることとは一致しない。自施設の管理幅が適切であるのか、試薬とキャリブレーションの組み合わせが正しく使用されているのか、キャリブレーションの溶解手順に問題はないのか、溶解に用いる器具は検定されたものであるのかなど、一つ一つの手順について確認していく必要がある。

また、サポート事業のなかで互いの合意が取れた場合には、施設に赴き実際に検査室の現状を確認しながら今後の対応を論ずるということも行ってきた。実際に検査室を訪れることで、空調を含めた検査環境や分析精度に影響を及ぼしやすい給排水、また、機器試薬や検体の保守管理状況を確認することができる。よりよい改善提案をするためには、なるべく多くの情報を収集する必要がある。そのためには、実際に見聞きし、できることから少しずつ始めていくことが重要である。

Ⅳ. まとめ

現在、国内における大規模精度管理調査として、主に日本医師会、日臨技、各県技師会が主催する精度管理調査がある。現在では、いずれの調査においても実施項目や試料の特性に大きな違いは認められない。しかし、その詳細を見

てみると、全ての調査に参加している施設もあれば、いずれかを選択して参加している施設もある。そして、いずれかに参加している施設の多くは中～小規模施設であり、評価が思わしくない施設は200床未満の施設が多くを占めていた。現在では、多くの項目において測定値は収束し、標準化は達成されたと言われることも多くあるが、一つ一つの施設を見ていくと、まだまだ改善の余地はある。外部精度管理調査の主たる目的は、施設相互における測定値の偏りを把握し、全体の施設間変動を知ることであるが、そこから知り得た情報をもとに、更なる改善へ繋げることが最も重要であると考えられる。いずれの精度管理調査においても、調査後の改善サポートが実施されることが必要である。しかし、全国規模の精度管理調査においては、参加施設数の多さや広域性を伴うことから、現実的には困難であろう。しかし、地域で行う精度管理調査は、その地域のコミュニティを利用することで、比較的活動しやすい環境下にある。そして、調査より得られた情報以上のものが得られれば、それがよりよい改善策を導き出すことに繋がる。施設によって、測定環境のみならず、コストや人員の問題など、様々な問題を抱えている。それらをすべて考慮したうえで、無理なく実践できる方策を導き出すことが望まれる。

我々は、地域で行う精度管理の特性を生かし、数値に現れない実態を把握する必要がある。そして、改善する手立てに悩んでいる施設のサポートをしていくことが、地域における標準化の

水準向上に繋がると考えている。我々の主催する外部精度管理調査に、今までそれほど多くなかったクリニックや診療所などの参加が増加しつつあることを考慮すると、我々のサポート事業が果たす役割は、より一層重要になると考える。

COI 報告書に記載したとおり、本論文内容に関連する著者（ら）の利益相反：なし

文献

- 1) 濱崎直孝：臨床検査標準化の国内外の状況と将来の展望 —臨床検査標準化基本検討委員会の紹介—。モダンメディア。51：338-340, 2005
- 2) 山内昭浩，他：愛知県臨床検査値統一化ガイドライン「臨床化学検査24項目」。愛知県臨床検査標準化協議会。2006.
- 3) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会精度管理調査委員会：平成29年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書。一般社団法人日本臨床衛生検査技師会。2017.
- 4) 公益社団法人愛知県臨床検査技師会精度管理事業部：平成29年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集。公益社団法人愛知県臨床検査技師会。2017.
- 5) 社団法人日本臨床衛生検査技師会・臨床検査データ共有化部会：臨床検査データ共有化マニュアル — 都道府県基幹施設用 —。医学検査。55: 1252-1263, 2006.