

求められる精度管理方法

新潟大学医歯学総合病院 検査部

松田将門

一般社団法人 日本臨床検査自動化学会
COI（利益相反）開示

筆頭発表者名： 松田 将門
発表責任者名： 松田 将門

演題発表に関連し，開示すべきCOI
関係にある企業等はありません。

本日の内容

- 精度管理とは
- 精度管理の実践
 - “実情”と“求められるもの”，新潟大学の取り組みを基に—
 - ① 「検体処理」の精度管理
 - ② 「検査・分析」の精度管理
 - ③ 「検査値の点検」の精度管理

本日の内容

- 精度管理とは
- 精度管理の実践
 - “実情”と“求められるもの”，新潟大学の取り組みを基に—
 - ① 「検体処理」の精度管理
 - ② 「検査・分析」の精度管理
 - ③ 「検査値の点検」の精度管理

精度管理とは

- 精度

精密さの度合い. 測定などの場面にいい, バラツキの幅や誤差などで表す.

- 管理

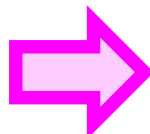
良い状態を保つように処置すること (例: 品質管理).

(広辞苑第七版)

- 精度管理

精度を維持する目的で検査室で分析定量されるデータの管理.

(国際科学振興財団(編)科学大辞典)

 測定のバラツキの幅や誤差を維持するために, 検査室で分析定量されるデータを良い状態に保つよう処置すること.

(狭義)

精度管理とは、内部・外部精度管理を中心とした施設内・施設間の測定値誤差の是正が目的の分析技術の管理。

(臨床検査精度保証教本)

- 精度

精密さの度合い。測定などの場面にいい、バラツキの幅や誤差などで表す。

- 管理

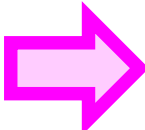
良い状態を保つように処置すること (例: 品質管理)。

(広辞苑第七版)

- 精度管理

精度を維持する目的で検査室で分析定量されるデータの管理。

(国際科学振興財団(編)科学大辞典)

 測定のバラツキの幅や誤差を維持するために、検査室で分析定量されるデータを良い状態に保つよう処置すること。

(広義)

分析前後の過程(検体採取・運搬・保存等), 検査結果の報告などを含めた, 診療過程のなかでの検査成績の管理.
→「総合的精度管理」.

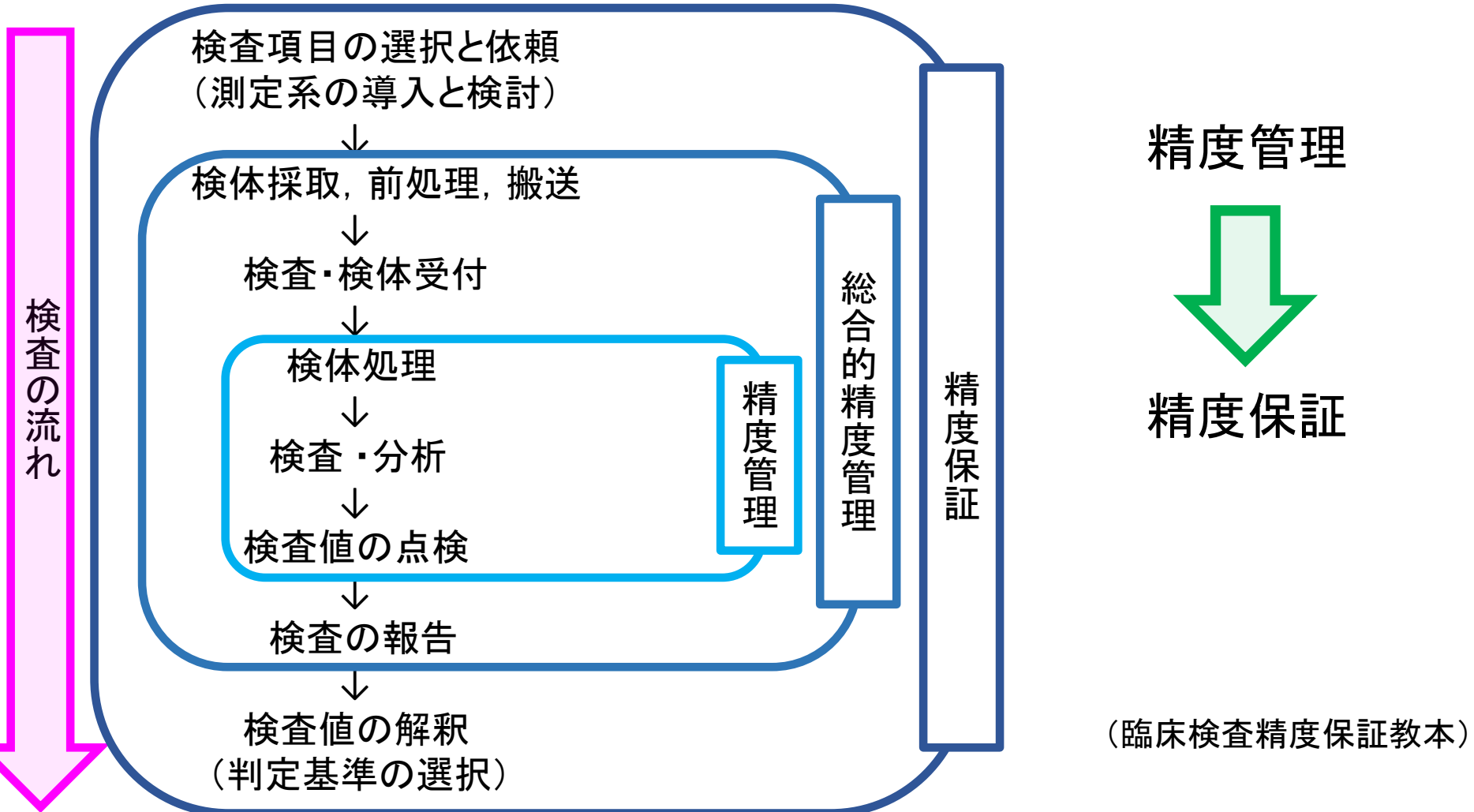
さらに, 近年, 総合的精度管理から医師の検査値の解釈, 診療への導入も含めた「精度“保証”」の概念へ発展.

精度管理とは, (従来の検査値の管理を含む), 検査値の総合的な信頼性の保証.

(臨床検査精度保証教本)

(広義)

精度管理とは、検査値の総合的な信頼性の保証。



精度管理(精度保証)の目的

- 臨床検査値は健康状態の把握, 疾病の診断・治療に関する客観的指標であり, それらの評価, 決定を左右する. (臨床検査精度保証教本, Medical Technology 2018)
 - 医療従事者(医師など)は, 検査室から返却される検査値は, 常に正確で, しかも他の施設の検査値とも同等に比較できると考えている. (臨床検査精度保証教本)
 - 臨床検査はカルテの客観的データの94%を占める.
パニック値報告による診断の90%に影響する.
診療ガイドラインの23%に関与する (IFCC資料より)
- 検査値の信頼性保証のため, 検査システムの精度保証が求められる.

精度管理(精度保証)の経緯

- 1947年, 米国の40数施設におけるコントロールサーベイで著しい施設間差の存在が明らかとなった. (Belk and Sundermann, 1947)
→ “施設間”互換性の確保としての精度管理の概念の提唱
- 1950年, 工業生産の品質管理に用いられていた $\bar{x}-R$ 管理図法を応用した成績管理法の提唱. (Levey and Jennings, 1950)
→ “施設内”での分析の精密度の管理の必要性の提唱
- 米国では, 臨床検査室改善法により, 法令による精度管理基準がある.
日本では, 医療法や臨検法により, 衛生検査所に対し精度確保の要件を規定.
「医療機関内」で自ら実施する検体検査の精度確保の規定はない.

精度管理(精度保証)の経緯

- 2018年12月, 検体検査の品質・精度確保に関する医療法等の一部改正, 施行.
 - 医療機関内で自ら検査を実施する場合, “すべての”医療機関に義務または努力義務として求める事項を規定.
 - 管理組織
 - 内部精度管理の実施, 外部精度管理の受検
 - 研修の実施
 - 標準作業書の作成
 - 作業日誌の作成と保存

内部精度管理の実施

- ・ 日々の検査・測定作業の開始にあたっては、機器及び試薬に必要な較正を行うこと。
- ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時のばらつき度合いを記録及び確認し、検査結果の精度を確保する体制を整備すること

外部精度管理の受検

- ・ 日本医師会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査を受けるよう努めること。

適切な研修の実施

- ・ 研修は検体検査の業務を適切に行うために必要な知識及び技能を習得することを目的とし、各標準作業書の記載事項及び患者の秘密の保持に関する内容を含むものとする
- ・ 内部研修に留まることなく、自治体や学術団体等が行う研修会、報告会または学会等、外部の教育研修の機会も活用するよう努めること

本日の内容

- 精度管理とは
- 精度管理の実践
 - “実情”と“求められるもの”，新潟大学の取り組みを基に—
 - ① 「検体処理」の精度管理
 - ② 「検査・分析」の精度管理
 - ③ 「検査値の点検」の精度管理

本日の内容

- 精度管理とは
- 精度管理の実践
 - “実情”と“求められるもの”，新潟大学の取り組みを基に—
 - ① 「検体処理」の精度管理
 - ② 「検査・分析」の精度管理
 - ③ 「検査値の点検」の精度管理

「検体処理」(の過程)における精度管理

—新潟大学の現状とそれを基に考える求められる管理—

- 「設備, 環境」の管理

遠心機の点検, 室温湿度・冷蔵庫・超低温槽の温度管理, 温度計の較正など

- 「検査前の検体の適性」の管理

遠心条件・残存血小板数の確認, 溶血・乳び・黄疸の確認など

本日の内容

- 精度管理とは
- 精度管理の実践
 - “実情”と“求められるもの”，新潟大学の取り組みを基に—
 - ① 「検体処理」の精度管理
 - ② 「検査・分析」の精度管理
 - ③ 「検査値の点検」の精度管理

「検査・分析」(の過程)における精度管理 —新潟大学の現状とそれを基に考える求められる管理—

- 「装置・試薬」の管理
機器間差, 試薬のロット間差, 装置のメンテナンスなど
- 「スタッフの技能」の管理
ピペット操作技術の確認など
- 「内部精度管理」の管理
測定試料, 実施頻度とタイミング, 管理幅, 検査結果報告時間,
精度管理報告書の作成など
- 「外部精度管理」の管理
活用できる外部精度管理調査・システム, 外部調査がない項目の対応など

本日の内容

- 精度管理とは
- **精度管理の実践**
—“実情”と“求められるもの”，新潟大学の取り組みを基に—
 - ① 「検体処理」の精度管理
 - ② 「検査・分析」の精度管理
 - ③ 「検査値の点検」の精度管理

「検査値の点検」における精度管理

—新潟大学の現状とそれを基に考える求められる管理—

- ・ パニック値の見直し(再評価)
- ・ 再検基準の見直し(再評価)
- ・ 内部研修(勉強会)の開催
実際の検査値, 判断に迷った検査値を取り上げ, 夜間休日を含め, 凝固検査に携わる全スタッフを対象に開催.

まとめ

- 精度管理では，内部・外部精度管理に留まらず，検査前プロセス（検体採取，搬送，処理など）および検査後プロセス（検査値の解釈，評価など）を含め，総合的な管理が求められる。
 - “精度管理”から“精度保証”へと概念が変遷
- 「誰が，いつ，どこで」検査をしても，患者や医療スタッフに精確で信頼できる検査結果を提供できる体制・組織をすること。
 - 「臨床検査は患者のためにある」という前提を常に意識し，医療法改正を機に，どのような検査室の運営を構築することが患者さんの役に立つかを常に考え，各スタッフが積極的に現状の問題を抽出・解析し，そして実践することが重要。