

凝固検査の品質を考える

東京医科大学 臨床検査医学分野

金子 誠

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： 金子 誠

発表責任者名： 金子 誠

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。

検査の品質向上のために

戦略 と

この血液検査機器技術委員会で
どこまで何を行うか、

自施設のみ
関係する施設(学会認定)
日本全部
基準を高める?

推奨する, 働きかける

各自の勉強のみ



戦術

ISO
精度管理
Tips

ガイドライン

加算などのメリット
(自ら改善)
法定拘束力
(強制的)

品質とは？

出典: フリー百科事典『ウィキペディア（Wikipedia）』改変

- **製品やサービス**の有する特性，もしくは属性

性質や特徴のこと

ISOやJISの定義する狭義の品質…，

提供者が定めた仕様から逸脱していない事

顧客（消費者）が**求める特性との合致度**

合致度が高い→品質が高い

上質，すばらしい，高級と消費者が感じる

学会

厚労省

検査の

品質が高い

検体取り扱いコンセンサス (指針)

患者

検体

試薬

検査部

病院

検査センター

企業

精度管理

標準化

ISO15189

法整備

顧客
サービス

臨床検査における品質・精度の確保に関する研究

平成28年度 総括・分担研究報告書

1. 臨床検査における品質・精度の確保に関する諸外国の状況
2. 遺伝子関連検査・染色体検査における品質・精度の確保
3. 病理検査における品質・精度の確保
4. 衛生検査所及びブランチラボに追加すべき基準

に 関しての指針を示すことを目指した

【医療機関が自ら検査を実施する場合に設定する基準】

品質・精度の確保 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検 **努力義務**

米国：臨床検査の質を担保するための**法律**(CLIA法)に則り臨床検査を実施

本邦の医療機関は規模，機能だけでなく，院内実施されている臨床検査の実態も**多様**

義務： 高度な医療の提供を担う特定機能病院，
臨床研究の実施において中核的な役割を担う臨床研究中核病院

結果のまとめ1

		分類	自施設	精度管理の実施状況		
			実施率	内部精度	外部精度	外部精度管理受検数
				≥90：赤色		
特定機能病院、 臨床研究中核病院、 地域医療支援病院、 臨床研修指定病院 と それ以外 の比較	特定機能病院、 臨床研究中核病院、 地域医療支援病院、 臨床研修指定病院	①微生物学的 細菌培養 薬剤感受性 病原体核酸 ②血清学的 血清学 免疫学 ③血液学的 血球算定 血液像 出血凝固 ④病理学的 病理組織 免疫化学 細胞 ⑤生化学的 生化学 一般	69% 67% 28% 63% 57% 89% 86% 73% 77% 64% 72% 72% 78%	70% 67% 89% 94% 100% 99% 87% 98% 67% 78% 72% 100% 87%	98% 95% 92% 100% 100% 99% 98% 99% 90% 90% 96% 100% 98%	3.0±1.9 メーカーの サーベイを含む 3.1±2.1
	上記以外	①微生物学的細菌培養 薬剤感受性 病原体核酸 ②血清学的 血清学 免疫学 ③血液学的 血球算定 血液像 出血凝固 ④病理学的 病理組織 免疫化学 細胞 ⑤生化学的 生化学 一般	17% 16% 4% 41% 30% 70% 63% 46% 12% 7% 11% 56% 61%	57% 53% 86% 71% 99% 99% 84% 88% 71% 85% 61% 100% 61%	100% 81% 100% 97% 97% 91% 83% 84% 83% 69% 87% 100% 80%	1.8±2.3 メーカーの サーベイを含む 2.0±2.7

凝固：高度な病院では適正な検査ができている

結果のまとめ2

		自施設	精度管理の実施状況			機器管理		
	分類	実施率	内部精度	外部精度	外部精度管理受検数	自施設メンテナンス	メーカー・メンテナンス	
			≧90：赤色					
病院	①微生物学的 細菌培養	34%	66%	98%	2.2±2.5	自施設での毎日のメン テナンスの実施率は 58%、未実施は3%のみ	メーカーメンテナ ンス の未実施率は7%	
	薬剤感受性	34%	62%	90%				
	病原体核酸	13%	88%	93%				
	②血清学的 血清学	48%	81%	98%	メーカーの サーベイを含む 2.4±2.8			
	免疫学	40%	99%	99%				
	③血液学的 血球算定	76%	99%	94%				
	血液像	71%	85%	89%				
	出血凝固	55%	92%	90%				
	④病理学的 病理組織	35%	68%	89%				
	免疫化学	27%	79%	86%				
	細胞	32%	70%	94%				
	⑤生化学的 生化学	61%	100%	100%				
一般	66%	70%	86%					
診療所	①微生物学的細菌培養	4%	25%	88%	1.1±2.2	自施設での毎日のメン テナンスの実施率は 31%、未実施は4%のみ	メーカーメンテナ ンス の未実施率は10%	
	薬剤感受性	3%	17%	67%				
	病原体核酸	1%	33%	100%				
	②血清学的 血清学	15%	57%	78%	メーカーの サーベイを含む 1.2±2.5			
	免疫学	10%	88%	88%				
	③血液学的 血球算定	50%	84%	90%				
	血液像	32%	73%	76%				
	出血凝固	23%	59%	54%				
	④病理学的 病理組織	1%	0%	0%				
	免疫化学	1%	0%	0%				
	細胞	2%	67%	67%				
	⑤生化学的 生化学	39%	90%	96%				
	一般	43%	55%	71%				

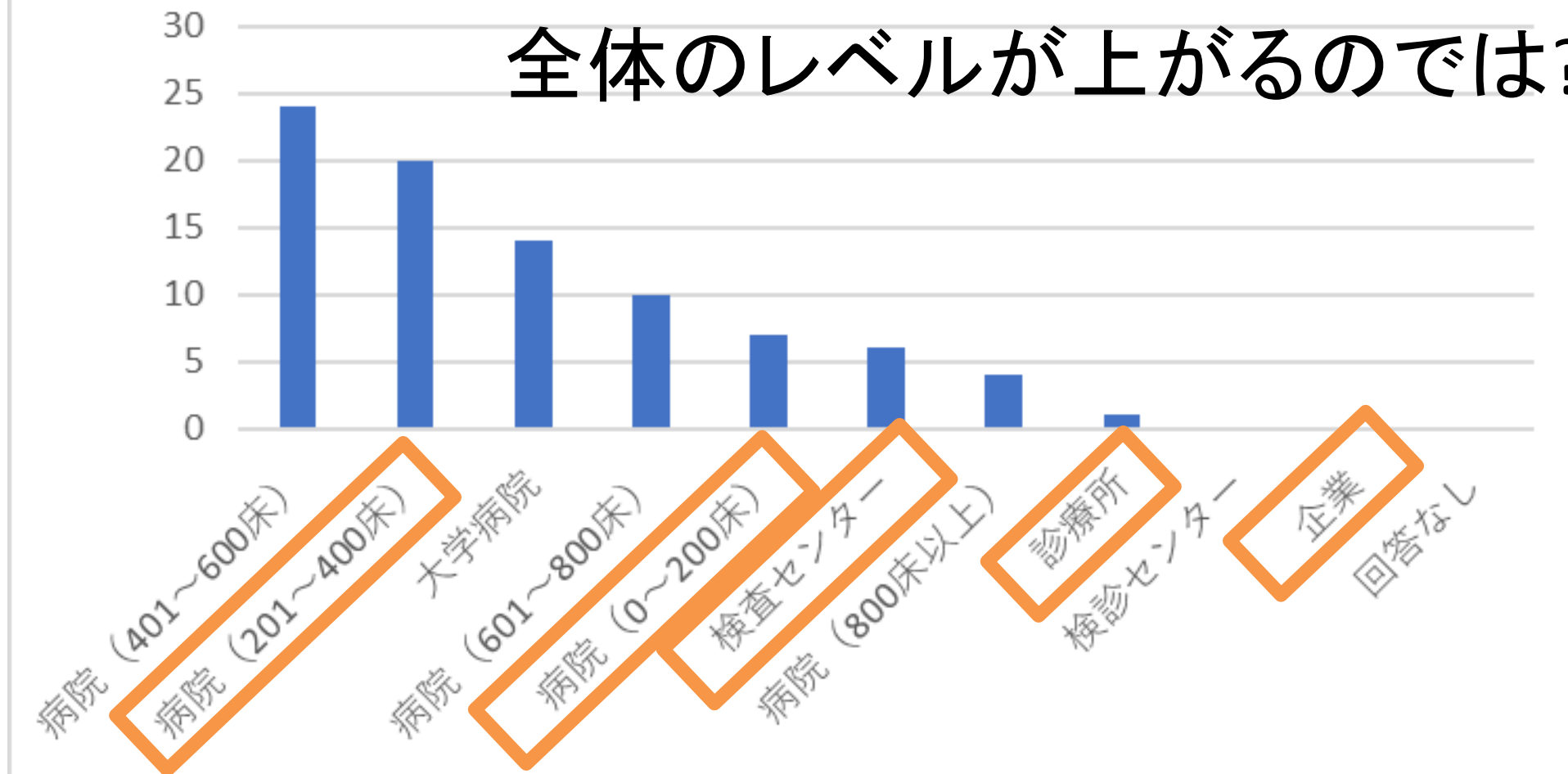
凝固：自施設実施率は低い・精度管理もまだまだ

2018年技術セミナー参加者：勤務施設

Q1：勤務施設

(人)

全体のレベルが上がるのでは？



我々のすべきことは中小病院の質を高める

① 今後各項目の標準化はどのように進んでいくのか

①検査血液学会：標準化委員会

… 外注サンプルに対する凝固検査のサンプルの取り扱いに関して標準化を検討していく

⑥コンセンサスを守る？：診療ガイドラインについて

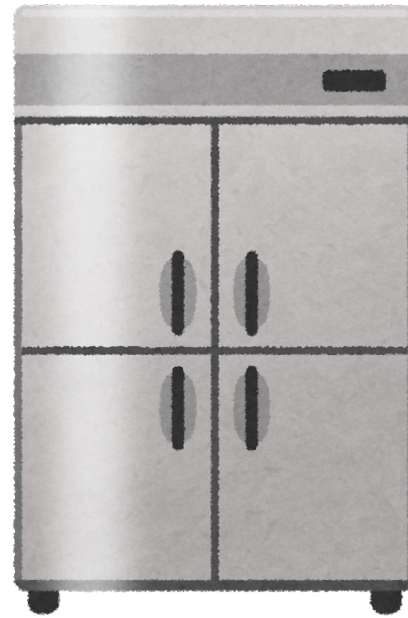
日本医療機能評価機構(Minds:EBM普及推進事業) https://minds.jcqh.or.jp/s/about_guideline

… ガイドラインに示されるのは一般的な診療方法（科学的根拠に基づき、系統的な手法により作成された推奨を含む文章）…新根拠にすれば良い？
必ずしも個々の患者の状況に当てはまるとは限りらない
臨床現場においての最終的な判断は、患者と主治医が協働して実施すべき

⑥ 凝固検体取り扱いに関するコンセンサスを守っているが完全ではない。今後完全に守らないといけない流れになるのか？

⑦ 凝固波形エラーの検体による影響の事例(ヘパリン・TFの混入など)
⑦凝固波形の資料も出て来てる

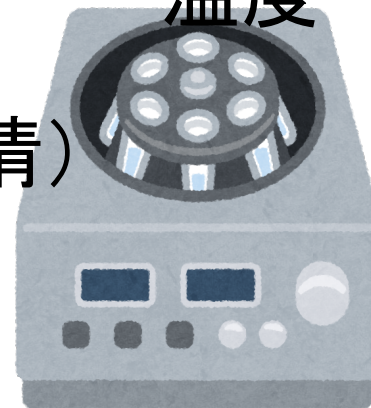
例：検査前工程がどうなっているのか？



搬送までの時間



採血手技
検体の質
間違った採血管
(血漿なのに血清)



遠心
保管
温度



品質向上のために 戦略的に

- ・ 検査に関わる全員が考えないといけない

- 検査技師

- ・ 小病院でも実施でき必須である事項（精度管理）を考える
 - マンパワー, コスト, 設備の限界もある
- ・ 参画できるなら可能な範囲で活躍する
 - 学会活動（広く技術を普及させる, 研究活動（疑問点の解消））
 - 認定取得（技術の向上を目指す）
 - 所属は関係ない（病院・検査センター）, 小規模施設担当者

- 企業

- ・ サポートをしていくことが重要
 - お金だけでなく技術なども指導する（診療所にも技術を伝える）
 - 検査の流れを俯瞰できるのでは？
 - 投資的な貢献：社会全体の質的なレベルを上げれば儲けも増えるかも

**今後のアンケートなどに
検査の質向上についてご意見を！**