

精度保証の基本①（精度保証の全体体系、バリデーション、勧告法）

◎池田 勝義¹⁾、佐藤 正一²⁾、山本 慶和³⁾、細萱 茂実⁴⁾

熊本保健科学大学 保健科学部¹⁾、国際医療福祉大学 成田保健医療学部²⁾、学校法人 天理よろづ相談所学園 天理医療大学³⁾、東京工科大学⁴⁾

【精度保証の国際標準化とクオリティマネジメントシステム QMS】

臨床検査の精度保証に関する規格は国際標準化機構の「臨床検査及び体外診断検査システム」専門委員会 ISO/TC212 が発行している。WG1 では「臨床検査室における品質と能力」、WG2 では「基準システム」、WG3 では「体外診断用製品」に関する規格をそれぞれ扱っている。また、ISO は計量計測分野に関する多くの国際規格を発行しており、内容が一致した JIS 規格が発行され、臨床検査に適用できる。さらに、米国の CLSI、欧州の IRMM、わが国の JSCC などから測定値の評価方法に関するガイドラインが提示されている。これらの規格や指針を臨床検査室の QMS の全体体系の中で位置づけて、適正に運用することが必要である。ISO 15189「臨床検査室-品質と能力に関する要求事項」は QMS の継続的改善を目的とした規格である。

【トレーサビリティ体系とその要素】

トレーサビリティは ISO Guide 30 (JIS Q 0030) で定義されており、臨床検査の領域では ISO 17511「校正物質と管理物質への表示値の計量学的トレーサビリティ」においてその体系が規定されている。要素の一つである基準法については、ISO 15193「基準測定操作法の内容と提示に関する要求事項」で規定されており、JSCC では各種勧告法を提示している。また、標準物質については、ISO Guide 30 から 35 (JIS Q 0030 から 0035) において要求事項が規定されており、臨床検査の領域では ISO 15194「認証標準物質と立証文書の内容に関する要求事項」において規格されており、JSCC から各種の規格と指針が提示されている。さらに、ISO 15195「臨床検査医学-基準測定検査室に対する要求特性」では基準測定検査室について規定している。

【測定法のバリデーション】

バリデーション（妥当性確認）とはデータの品質と信頼性確保のために行われるプロセスで、ISO 17025 に定義されている。すなわち、測定法の性能を多岐にわたった方法で客観的に検証し文書化したものであり、JSCC では「定量測定法に関するバリデーション指針」を提示している。主な評価項目は、特異性（選択性）、

真度（正確さ）、精度、検出限界と定量限界、直線性、範囲、頑健性であり、トレーサビリティと不確かさも明確にしておく。これらのデータは標準作業手順書（SOP）に記載しておくことが必要である。

【臨床化学領域における勧告法】

JSCC では臨床化学検査領域の勧告法及び指針を提示している。酵素については 8 項目の勧告法と 1 つの候補及び常用基準法、常用酵素標準物質などに関する指針を提示しており、糖関連項目については、グルコース、HbA1c、グリコアルブミン、SMBG などに関する勧告法や指針を提示している。また、尿酸、クレアチニン、中性脂肪、コレステロール、HDL 及び LDL コレステロール、イオン電極法による電解質測定、血液ガス及び総カルシウムとマグネシウム測定用標準物質に関する指針を提示している。さらに一部のビタミンや血液凝固検査の標準化に関する検討も行っている。

【認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の任務】

認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師は QMS 全体体系を理解し、自施設における QMS の構築と運用の中心的存在を目指す。測定法と測定データに対する信頼性は標準化を基軸としたトレーサビリティ体系の明確化と実践が基盤となるので、着実なバリデーションのもと日々の検査を実行し管理することが任務である。さらに、この活動を施設全体、地域全体に拡大していくことで、診療活動や地域医療に大きく貢献できるものと考えている。

精度保証の基本Ⅱ (精度管理と精度保証、検査データの臨床的有用性)

◎松本 祐之¹⁾、菊池春人²⁾

学校法人 中部大学¹⁾、慶応義塾大学²⁾

1. 精度管理から精度保証へ

臨床検査室では従来の内部精度管理や外部精度評価の実施に加え、分析前後の過程の中での検査成績の管理を行う総合的精度管理 (TQC)、さらに検査項目の選択や依頼、測定系の導入と検討、検査値の解釈、判定基準の設定等を含めた管理としての精度保証 (QA) の実施が求められている。

1) 精度保証の確保

臨床検査室ではトレーサビリティを確保した測定値を提供するために、適切な測定法とキャリブレータを用い、測定の不確かさを把握した検査を実施する。また、正しい検査データを報告するためには、生理的変動や測定技術変動を極力小さくし、病態変動のみを報告することが重要である。その為、日常検査法導入時には妥当性確認 (バリデーション) の評価と測定方法の検証 (ベリフィケーション) をあらかじめ実施する。その後、その誤差が大きくなるよう誤差特性にあった内部精度管理手法を用い、管理図を管理・観察するとともに、誤差が管理外となった際にはその原因を追求し、その原因を取り除き今後起きないように対処することが重要である。内部精度管理手法としては、①リアルタイムな精度管理として個別データ管理の実施、②短・中期の精度管理として、管理試料を用いた精度管理である \bar{X} -R 管理図法又は \bar{X} -Rs-R 管理図法に加え、系統誤差・偶然誤差の要因を解析のために双値法の併用、③中・長期の精度管理として患者試料を用いた精度管理である正常者平均法を推奨する。加えて外部精度管理調査へ積極的に参加し、他施設とのデータの一致性を確認する。

2) 精度マネジメント (QM) システムの構築

総合的精度管理として、分析前後の過程すなわち検体の採取、搬送・運搬、保存、検査結果の返却・報告などを含めた診療過程の中での検査成績の管理を行う必要がある。さらに、品質管理マニュアルや測定操作マニュアル等の手順書の整備、パニック値・極異常値に対する対応手順、内部精度管理・外部精度管理等での異常や、インシデント・アクシデントが生じた際の是正処置への対応等の手順も定めておく。

2. 検査データの臨床的有用性

検査の精度保証は、検査結果を報告して終わりでは

なく、検査後プロセスとして結果が適切に利用される場所まで含まれている。そのため、検査の特性を理解し測定結果が有効に利用されるようにするのも検査側の役割であり、基準範囲、臨床判断値や検査データの臨床的有用性についての理解が必要である。

1) 基準範囲・臨床判断値

基準範囲とは、健常者から一定の条件で選出した基準個体について測定した検査値 (基準値) 分布の 95% 信頼区間と定義される。また、臨床判断値には a. 診断閾値 (カットオフ値または病態識別値)、b. 治療閾値 (治療を開始する値・パニック値)、c. 医学閾値 (予防医学的な値) があり、基準範囲と臨床判断値の違いを明確に理解しておく。

2) 検査データの臨床的有用性

検査データの臨床的有用性の評価には感度、特異度、適中率、有病率、尤度比や ROC 曲線等を求める。

①感度・特異度

感度は疾患を有する群での検査の陽性率と、特異度は疾患を持たない群での陰性率と定義される。感度が高い検査は疾病の見落としが少ないので陰性であれば疾患を否定でき、特異度が高い検査は陽性であれば疾患の可能性が高い。

②敵中率・有病率

敵中率は検査結果が正しい確率、つまり、結果が陽性 (陰性) であったときに疾患を有する (有さない) 確率となる。敵中率は同じ感度・特異度でも有病率によって変化する。

③尤度比

尤度とは「もっともらしさ」ということであり、尤度比とは疾患ありそうな確率÷なさない確率、すなわち、検査が陽性 (又は陰性) のとき疾患がある確率と疾患がない確率の比となる。

④ROC 曲線

ROC 曲線は定量的な検査の診断能を把握するためのものであり、偽陽性率 (1-特異度) を x 軸、感度を y 軸としてカットオフ値を変化させてプロットして得られる曲線である。この曲線からある特定のカットオフ値を取った時の感度・特異度を知ることができる。複数の検査を比較したとき左上に近いほど病態識別能の良い検査である。 連絡先：0568-51-6452

検査室内部の精度保証体制の整備

◎小堀 利恵¹⁾

東北医科薬科大学病院¹⁾

臨床検査室で経時的に同等な評価が可能な検査値となるように精度を管理・評価するのが「内部精度管理」であり、他の施設との検査値とも同等な検査値となるように成績管理をするのが「外部精度管理」である。検査依頼から結果報告に至る全過程の管理のことを「精度保証」とし、検査室運用にかかわる人材、機器など要因管理を含めた総合的体系を「クオリティマネジメントシステム（QMS）」とする考え方が近年浸透している。

また、国際規格 ISO15189 は臨床検査室の運用に関係するあらゆる要因を網羅する総括的な品質の管理を目的とし、国内ではこの認定された臨床検査室が増えてきており、今後、認定取得を目指す施設の増加が予想される。

当検査部でも ISO15189 の認定取得を視野に現在準備を進めているが、その中で『認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師』の取得者が、品質管理者として任命され、検査室内部での精度保証体制の整備をするために検査室スタッフと共に取り組んだ内容について①内部精度管理、②リスクマネジメントを中心に報告する。

① 内部精度管理

内部精度管理で大きな問題となったのはコントロール管理幅（SD）の設定と作業手順の明文化である。従来の設定方法は、実測は行わずに試薬メーカーより提示された SD をそのまま使用するケース、SD は検討せずに中央値のみ変更するケースなどであった。その理由としては、実測したデータでは SD が小さく、外れ値が多く管理が繁雑になるため SD は据え置いていた、試薬メーカーの SD は大きいため外れ値が出にくく管理が容易であったなどである。そこで新たな設定方法として原則、各々期間を設定し実測を行い、算出された SD で管理する方法か、実測した中央値と前 LOT の CV(%)から SD を算出する方法で管理した。またその手順を標準操作手順書（SOP）に記載し、担当者以外の者でも作業が実施できるようにした。この SD の設定については、宮城県の数カ所の施設を対象に実施した精度管理実態調査アンケートの結果より、ISO15189 認定取得施設以外は当検査部の従来の方と同様の傾向であった。

② リスクマネジメント

リスクを予想し、リスクが現実のものになってもその影響を最小限に抑えるようと工夫する事と定義される。当検査室では夜間・休日に当直者が機器エラーなどの予期せぬ事態に遭遇した際、その対応は当直者本人に任せられており、連絡網はあるものの、担当者への連絡体制は整っていなかった。例えば、停電時の機器エラーなどが生じた際、当直者本人が分析装置の専用コールセンターに連絡し対応していた。当直にあたる者は日々装置を扱い、慣れた者ばかりではないため、提供するサービスの品質の低下が懸念される状態であった。そこで、新たに各部門担当者による夜間・休日電話当番をローテーション制で導入しリスクヘッジをはかった。これにより、異常発生時の連絡フローが明確になり、問題解決に向けて一番早いルートでアクセスできることになる。それ以外にも、リスクコミュニケーションの一環として、分析装置の故障や修理情報を共有化し装置状態を把握する事に役立っている。更に ISO15189 では内部精度管理で管理限界を超えた際には是正処置を講ずることが求められる。夜間・休日の内部精度管理で管理限界を超えた際のフローの文書化も併せて行い、夜間・休日の極端な品質の低下をマネジメントしている。

本セミナーでは検査室内部の精度保証体制の整備について内部精度管理、リスクマネジメントの取り組みの一部についての報告となるが、当検査部は ISO 15189 の認定を取得する一連の工程を変革のツールとして活用している。認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度のカリキュラムには ISO 15189 を取得する上で重要な内容が多く含まれる。その知識を修得することは検査室の精度保証体制の確立・維持管理することに大いに役立つと考える。今後も質の高い臨床検査を提供するためのマネジメントを継続し、スタッフ全員で更なる品質向上を目指したい。

連絡先 022-259-1221（内線 1278）

外部精度評価および地域における精度保証

◎早原 千恵¹⁾、坂本 徳隆²⁾、満屋 真佐信³⁾、篠原 克幸
産業医科大学病院¹⁾、福岡市立病院機構 福岡市民病院²⁾、福岡赤十字病院³⁾

【はじめに】

外部精度評価は同一試料を多くの施設に配布し、各施設の測定値を集計・解析することによって、検査施設間の変動を調査するものである。この調査結果から、各施設は自施設の検査結果を客観的に評価し、他施設との互換性について確認することができる。外部精度評価には、日本医師会や日本臨床衛生検査技師会などが主催する全国的な調査と、都道府県医師会や技師会が主催する地域的な調査がある。全国的な調査は参加施設が多いため、施設間精度の実態が把握でき、方法間変動、試薬間変動、機器間変動などを知ることができる。一方、地域的な調査では参加施設個別の変動を捉えることで、各施設の精確度向上に役立てることができる。

【福岡県月例サーベイについて】

全国的な調査は年に1回程度でその頻度は少なく、常に検査結果の品質保証が出来ているとは言い難い。福岡県臨床衛生検査技師会では、1993年より月例サーベイを実施してきた。試料は年一回作製し、九州内の基幹病院の協力を得て、精確さに基づいた目標範囲を設定している。各施設は、毎月配布される試料を測定し、検査結果をWeb上の月例サーベイシステムSEQCに入力すると、目標範囲内達成度や毎月の測定値変動などが解析され、リアルタイムでその精確性を確認できる。

【外部精度評価の問題点と課題】

どのような外部精度評価においても、得られた評価を放置するのでは参加する意味がない。近年、報告値について不適切な評価を受けた際には是正処置報告書を作成することが一般化されつつある。このため、是正処置に対する認識は高くなってきたと思われるが、何の対策もされないままに次の精度管理調査に参加している施設も見受けられる。このような施設では、スタッフが精度保証に対する概念を十分に理解していない、あるいは、精度保証の体制が脆弱であることが推測される。実際、地域における勉強会の場で、外部精度評価に限らず内部精度管理の方法などに関する講義の要望や質問などを受けることがある。外部精度評価

は内部精度管理の状態を反映したものであり、毎日行っている内部精度管理を十分に理解した上で是正処置を行うことが重要である。

【おわりに】

認定臨床化学・免疫化学精度管理検査技師は自施設の精度保証を管理するだけでなく、地域の精度保証にも関わることが任務の一つである。是正処置への的確なアドバイスは各施設の精確度を向上させる。精度保証に関する知識や技術を理解すれば、各施設で検査データの品質を高め、これを維持することが可能である。これらを実現するために、精度保証や標準化に関する基本的な講義や是正処置に関する支援を行い、併せて認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の資格取得のための勉強会などを実施している。今後も地域の精度保証向上に向けた活動を継続していきたいと考えている。

連絡先；093-603-1611（PHS 7793）

免疫検査の精度保証

◎阿部 正樹¹⁾

東京慈恵会医科大学附属第三病院 中央検査部¹⁾

古くは用手法による定性検査や2nd希釈による半定量の検査が主流であった免疫検査も現在では定量測定が主流となっている。今回は免疫学的定量検査における定量検査値を管理する上での注意事項と臨床化学検査との違いについても述べたい。

免疫学的定量検査と臨床化学定量検査の大きな相違点は2点あり、そのひとつとして免疫学的定量検査のバラツキの問題があげられる。これは、免疫学的定量検査が生物学的な抗原抗体反応によるところが大きい。抗原抗体反応の測定系には生物由来の蛋白である免疫グロブリンが抗体として用いられており、近年はバイオテクノロジー技術の進歩により同力価の抗体を大量に作成することが可能となったことから定量検査値の安定性は増している。しかし化学反応を利用した臨床化学定量検査と比較してその反応過程が一樣でないことや、そのため多点検量線を必要とすること、さらに試薬の Lot 間差が生じやすいことなどにより最終的な定量値のバラツキとなって表れることがある。また、ホルモンや腫瘍マーカーの定量検査はその血中濃度が微量であるために、pg/mL や ng/dL といった血中濃度の項目を測定しており、臨床化学検査の mg/dL や g/dL レベルとは計測している物質量が少ないことも理解する必要がある。それゆえに反応の場に関わる外的要因による影響も受けやすく、このような微量定量もバラツキが大きい一因となっている。これらのことから日常の精度管理においてもその結果解釈には臨床化学定量検査との違いを考慮し、臨床化学定量検査より大きなバラツキを考慮することが必要である。さらに HBs 抗体のように定量値が定められている項目についても HB ウイルスにはサブタイプがあるため、抗体のサブタイプの違いによりキットの使用抗原と検体の抗体タイプの関係によっては検体ごとに反応性が異なる場合があり、指定以外の管理血清を用いると精度管理ができないなど、免疫検査項目ごとに特有な特徴があることも理解する必要がある。

もうひとつの臨床化学定量検査との大きな相違点は、免疫学的定量検査においては測定値の標準化が難しく、同一項目の測定キットにおいても測定値のキット間差大きいことがあげられる。臨床化学検査の測定項目については、それぞれ JSCC 勧告などにより測定方法の

条件が明確に統一されている項目が多数を占める。一方、免疫学的定量検査は試薬に用いられている抗体がキットごとに異なることや、反応の場となる反応緩衝液の pH が異なること、さらには定量測定の検出方法についても各測定機器独自の技術が用いられるなどの要因により測定方法を統一することは不可能である。また、標準物質については免疫学的定量検査においてもホルモン検査を中心に認証標準物質が定められている項目があるものの、単純にその標準物質を用いて検量線を作成しても標準化は難しい。実例として、GH における測定キット間の補正や、TSH においても長らく標準化が検討されてきたが、標準物質の操作だけでは標準化が不可能なことから、TSH の標準化は各キットの測定値の平均値を用いたハーモナイゼーションにより定めることが報告されている。さらに腫瘍マーカーについては、日本医師会の精度管理調査の結果からも明らかなように、腫瘍マーカー自体の存在様式の多様性と抗体との反応などの要因により、測定結果のキット間差が大きいことは明らかであり、特に糖鎖抗原である CA19-9 の標準化は永遠の課題ともいえるであろう。

以上のように、免疫学的定量検査は臨床化学定量検査とは異なる特性を有しており、さらに患者検体に関しては非特異反応の存在などの問題もあり、日常検査においてはそれらを理解したうえで測定値の管理にあたる必要がある。また、検査の現場で広く用いられている定性検査のイムノクロマトグラフィーについても現在は精度管理が行われていないのが現状であるが、今後は一例として感染症抗体や抗原の力価が明らかなパネル検体を用意して管理するなど、何らかの管理方法を考えていく必要がある。

連絡先 03 (3480) 1151 内線 3428

診療現場との連携およびチーム医療からみた精度（品質）保証

◎畑中 徳子¹⁾

学校法人 天理よろづ相談所学園 天理医療大学¹⁾

今や検査データは即、診断や治療に使われている時代であり、検査のデータ保証の重要性はとて高くなっている。「検査データを保証する」とは検査の実施だけでなく入り口から出口までに責任を負うことであり、それは単に”正しい検査結果を返す”ということではない。今回は検査情報を最大限に活かすための「疑問は診療現場から」、「病態解析のチーム内共有」、「治療を視野に入れた積極的なアプローチ」について症例を通して考える。

【疑問は診療現場から】

様々な医療スタッフが行う検体の採取や検査データの活用を支援することもデータを保証する上で大切なことである。われわれは次のような症例を経験した。

症例：70歳代、女性。1型糖尿病でインスリン治療中（超即効型インスリン計10単位/日）。自宅にて冷汗および意識状態の悪化を認めたため、低血糖を疑い、家人がブドウ糖10gを服用させようと試みたが、咳嗽反射のため多くは口角より流れ出てしまった。家人は窒息を懸念し、それ以上ブドウ糖は服用させず救急要請し当院救急外来に搬送された。来院時、SMBG器、血液ガス分析装置および生化学分析装置を用いた血糖検査が実施された。3機種によるグルコース測定結果はそれぞれ263mg/dL、45mg/dL および42mg/dLと指先穿刺採血のSMBG器のみ高値であった。経過及び臨床症状から低血糖が強く疑われ、50%ブドウ糖溶液2Aが静注された。静注1時間後、再度SMBG器にて測定したところ599mg/dLとやはり偽高値を示した。そこで救急外来に出向き患者を確認したところ、手指へのブドウ糖付着を確認した。その後の検討により手指に付着したブドウ糖は酒精綿による清拭では完全に拭えず、濡れタオルで10回以上清拭するか流水で洗う必要があることがわかった。

何かが起きた時、すぐさま現場に出向くフットワークの軽さと、現場に入っていくための日頃からの関係作りが重要である。

【病態解析のチーム内共有】

看護師や臨床医から検査情報室に持ち込まれる相談のうち、患者の病態解析に関するものは10%強程度である。この相談の際の主治医は、検査結果が自身の予想と違ったため、戸惑っている、あるいは検査データに

不信感を持っていることが多い。例えば“肝酵素の上昇の原因がわからない”との問い合わせでは、2週間前から始めた抗真菌薬による薬剤性肝炎や、甲状腺機能亢進症などであったことを経験した。さらに肝酵素上昇についての問い合わせ症例において、各検査部門から情報を集め、整理し情報共有することで、マクロアミラーゼと患者の症状から非常に珍しいセリアック病の疑いにまで発展したこともある。

このような例は決して多くはないが、検査情報室からの回答が診療の方向性を変えることがあり、これは検査データが最大限に活用されたことに他ならない。気づかないことによるデータの質の劣化を防ぐには、検査値を最初に目にする臨床検査技師がしっかりと病態解析できる力をつける必要がある。

【治療を視野に入れた積極的なアプローチ】

検査データから病態を推定し、データ保証に利用するだけでは不十分であることをわれわれは経験した。

症例：60歳代、男性（175cm・59Kg）。脊髄性筋萎縮症（寝たきり、寝返りは打てない）であったが、重症肺炎で即日入院となった。この患者のCre値は<0.1mg/dLと極低値を示したが、測定に誤りはなく筋萎縮症からくる筋肉の減少によるものと判断し報告した。後にVCM血中濃度が187.9μg/dLとなり薬剤性間質性腎障害から無尿、一時的に透析導入が必要となった。

検査値から患者の病態を推定することはできたが、その後の治療にまで思いを巡らせることはできていなかった。われわれは自動分析装置から得られた測定結果を保証するために、項目間チェック、前回値チェック、異常値チェックなどの手法を用い、検査データを承認している。この際、測定値の正しさのみを確認するのではなく、アノマリーやM蛋白などの異常成分の推定、あるいは低栄養、内分泌疾患などの病態推定は勿論のこと、その後おこなわれる治療を視野に入れた情報発信が必要と考える。

【まとめ】

検査データから病態を推定し、診療の方向性を左右するような情報発信をしていくために、臨床検査技師はもっと力を付けていかなければならない。そのためには診療の現場、チーム医療の現場に出向くことが欠かせないと考える。

ISO15189 を用いた精度保証

◎中尾 隆之¹⁾

徳島大学病院 診療支援部¹⁾

【はじめに】

ISO 15189 とは、品質と能力に関する要求事項を定めた国際規格である。従来の品質マネジメントシステム要求事項である ISO 9001 と、技術的能力があり分析試験結果の品質を保証する ISO 17025 (試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項)の性質を併せ持つものである。精度保証とは臨床検査における品質管理・品質保証であるが、その基準、特に内部精度管理については独善的、自己満足になる施設が多いのが現実であり、改善のために内部および外部よりアプローチを行う必要がある。

【精度管理と精度保証】

「精度管理」は分析の状態を把握し、分析結果を確認することまでであるが、「精度保証」は検査導入、検体採取、前処理、結果リリース、検査値解釈までを含む。本演題では、時間の都合上「精度管理」に特化して述べる。

【ISO15189 技術的要求事項に対する対応】

ISO15189 の要求事項を満たす運用を行うことで、検査の品質が向上する。その具体例について紹介する。

5.6 検査結果の品質保証

5.6.2 精度管理

内部精度管理に手順を定めて、手順書を作成する必要がある。精度管理物質については、定量検査では原則 2 濃度以上、定性検査では陽性・陰性のものを用いる。機器等不良発生時の検査データを臨床側に報告することは、許されないので、これを未然に防ぐ手順の構築は極めて重要である。Xbar-R 管理等の管理手法を利用、精度管理物質測定のコスト、不具合が発生した場合の処置などを定める。特に許容幅の設定は、多重測定により得られた SD を安易に用いるのではなく、拡張不確かさ、月次精度管理結果、エビデンス (JSCC から出された CVA など)、サーベイにおける 95%許容 CV など、いくつかの算出された要素を比較し、慎重に求めるべきである。また、内部精度管理におけるアクションは、「外れたら処置する」のみでなく、トレンド現象・シフト現象も監視し、処置することが必要である。ウエストガード・ルール (マルチルール QC) をまず理解することで、検査室に応じた必要かつ可能な手順が見えてくるはずである。

5.6.3 検査室間比較

検査室間比較プログラム (外部精度評価・技能試験等)に参加する。いわゆるサーベイ (日医・日臨技・都道府県技師会・日衛協・CAP 等)の少なくとも 3 種以上に参加し、所定の性能基準を逸脱 (結果不良)がみられた場合は、是正処置を行う。検査室間比較が不可能な場合は、「代替アプローチ」を行う。例として、メーカーサーベイの参加、他病院や検査センターといわゆる「クロスチェック」を行う、既知濃度試料をブラインド分析するなどがある。

5.6.4 検査結果の比較

同一の測定項目に対して、異なる測定方法を使用している場合や複数の分析装置を用いている場合、定期的にこれらと比較・検証することが必要である。バックアップ用に同一分析装置を複数台設置している場合や、日勤帯と夜間休日分析装置分けている場合はこれに該当する。比較を行うことについて、許容基準も含めて手順化することが必要である。

【結語】

サーベイ成績不良の施設を指導すると、二言目に「コントロールは入っていた！」と安易に言い訳する人が多い。「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師」は、このような施設の担当者こそ、認定取得を検討していただきたい。ISO15189 は、「お金も労力もかかるし、大病院・検査センターだけのもの」というイメージが現在でも強い。しかし周知の通り、厚労省医政局では検体検査の精度管理に関する法整備について本年中制定を見据えて検討が進んでいる。

「ISO は取得する予定がないから関係ない」ではなく、「国際的に認められる精度管理」を知り、より良い運用構築の参考にしていただければ幸いである。

(連絡先：088-633-7187)