

精度保証・精度管理・精度保証の体系（精度保証の基本）

◎池田勝義¹⁾ 松本祐之²⁾ 山本慶和³⁾ 佐藤正一⁴⁾ 細萱茂美⁵⁾ 菊池春人⁶⁾
熊本保健科学大学¹⁾ 中部大学²⁾ 天理医療大学³⁾ 国際医療福祉大学⁴⁾ 東京工科大学⁵⁾ 慶應義塾大学⁶⁾

【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の勧告法、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する。

測定法のバリデーション 精密さ・精確さ

◎東 正浩¹⁾
市立敦賀病院¹⁾

昨年 12 月に医療法等の改正法が施行され検体検査の精度の確保が求められている。そのため、我々臨床化学・免疫化学検査を行う臨床検査技師は更なる質の向上と高い検査力を身につける必要がある。

【試薬基礎検討の必要性】

新規開発された試薬や改良された試薬を院内導入する際には、その性能を検証する必要がある。試薬の性能評価である「試薬基礎検討」はバリデーション（妥当性確認）の実施であり、各施設で使用している分析装置を用いて日常検査への適応を確認して使用することが望まれる。しかしながら現状では日常業務に追われ時間がなく、「試薬基礎検討」も試薬提供メーカーが行うことが多く、現場の臨床検査技師が行う機会は少なくなっているのではないだろうか？

臨床化学・免疫化学検査を行う臨床検査技師としてはその評価方法について理解する必要がある。自からの手で「試薬基礎検討」を行い、測定試薬、装置から得られる結果の客観的証拠を明確にしたうえで日常検査に使用していただきたい。

【臨床検査室におけるバリデーション】

臨床検査データの精度保証や国際的な標準化を進めるためには、検査室で使用している測定法のバリデーションを確認し明確にすることが求められており、ISO15189「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」の認定プログラムにおいても測定法のバリデーションは重要な位置を占めている。臨床検査室におけるバリデーションとは、測定試薬、装置から得られる測定値の客観的証拠を提示することで、特定の意図する用途または適用（医療現場での使用）に関する要求事項が満たされていることを確認することとされている。その目的は、検査結果に再現性と信頼性があるものであることを科学的に保証したうえで検査値を報告するためである。検査室は、試薬・機器メーカーが示した妥当性評価を利用するとともに、自らも日常検査における妥当性評価・検証を行いその結果を提示することが求められている。

【信頼性に関する測定方法のバリデーション】

測定方法のバリデーションについては、日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会から「定量測定法に関するバリデーション指針」が発行されている。対象

項目には以下のものがあり、試薬メーカーが行うバリデーションと我々ユーザーが検証（ベリフィケーション）する対象項目がある。我々自身が検証するものとして、真度と正確さ、精度、定量限界、直線性、トレーサビリティと不確かさがありこれらについて評価する必要がある。また、これらのデータは測定標準作業書に記載しておくことが望まれる。

・バリデーション特性

① 特異性、選択性 ② 真度、正確さ ③ 精度（併行精度、室内再現精度、室間再現精度） ④ 検出限界 ⑤ 定量限界 ⑥ 直線性 ⑦ 範囲 ⑧ 頑健性 ⑨ トレーサビリティと不確かさ

【当院の取り組み】

我々の検査室では試薬の新規導入を検討する際にバリデーションである「試薬基礎検討」を行っている。自動分析装置へのパラメーターの入力や「試薬基礎検討」は、試薬メーカーの協力の基できる限り当院の臨床検査技師が行うように心がけている。試薬メーカーが示したバリデーションデータを利用し、自らも日常検査における試薬性能を検証（ベリフィケーション）し客観的証拠を提示することで、臨床への責任を持ち、自信を持って測定結果を報告することができる。また、「試薬基礎検討」行うことで、普段意識することのない検体量や試薬量、主波長・副波長の設定、測光ポイントなどを認識でき、従来試薬との違いや新規試薬の理解、また試薬コストへの意識向上にも繋がっている。以上より自動分析装置をブラックボックス化させないためにも、自ら「試薬基礎検討」を行うことは有用であると考えます。

今回は臨床検査技師に求められる基礎的な性能評価試験について紹介させていただく。若手技師の方も自施設で自ら「試薬基礎検討」を行い試薬の基本的特性、性能を把握することで臨床医へ信頼ある結果報告が可能になると考える。また、検討データから得られる多くの情報は測定値の変動が起きた場合などの原因究明の一助となることは間違いない。このスキルアップ研修会をきっかけに「試薬基礎検討」が身近な技術となり、臨床化学・免疫化学検査の質の向上及び高い検査力を身につけていただきたい。

連絡先：0770-22-3611

異常データの解析と取扱い

◎坂本 徳隆¹⁾

地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市民病院¹⁾

改めて言うまでもなく、私たちの日常業務では、巷で言われるビックデータほどではないですが、多くの患者情報が出力されています。そのボリュームたるや、とてもリアルタイムには、詳細を観察し処理することは出来ないほどです。

今回、「異常データの解析と取扱い」の内容でお話しする機会を頂きましたが、これが出来たら 100%OK などという話は出来ません。何か簡単に出来る事で役に立ちそうなことを持ち帰ってもらえたらと思います。まず“異常データ”を見つけないと解析も特別な取扱いも出来ません。とりあえず見つけましょう。私たちが見ることが出来るのは、多くの数値データと吸光度変化や発光量等です。そこからいかに気づくことが出来るか。

幸い今日では、前回値が有る場合は前回値を参照しながら当日のデータを確認することが出来ます。分析機の性能も良くなり、試薬の安定性も多くの項目で向上しています。ほとんどの場合、同一条件での再検値は、臨床的に問題のない併行精度程度の差異に収まっていると思われまます。

データに影響を与える可能性があるものとして、

- ・患者由来
病態、M 蛋白、HAMA (Human Anti-Mouse Antibody)、経口薬、etc.
- ・試料由来
溶血、採血管特性、点滴、採血のタイミング etc.
- ・試薬由来
抗体の種類、イオン強度、pH、継ぎ足し、品質劣化、etc.
- ・機器由来
吸引不良、攪拌不良、洗浄不良、温度不安定、水質不良、etc.
- ・運用起因
試料運搬、温度管理、クレンジング、採血管の採血順序、etc.

これくらいは、すぐに思いつくと思います。

“複数の検体でこの項目だけ何かおかしい”、“特定の検体で特定の項目だけ変”、“この検体何か気になる”、

“何かいろいろ変”。このような気づきをきっかけとして問題点を切り分けながら、「異常データ」を見つけ、掘り下げ、適切な報告、診療に役立てることが出来たらと願います。

安全管理と精度保証

◎早原 千恵¹⁾

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部¹⁾

臨床検査の安全管理には、検査室の安全確保を目的とした‘検査室の安全管理’と患者の医療上の安全確保を目的とした‘患者の安全管理’の二つの側面がある。

臨床検査室の安全管理については、2003年「ISO15190:2003 臨床検査室—安全に対する要求事項」が発行され、国際的に臨床検査室に求められる安全管理の指針が示された。これは臨床検査室の作業環境の安全を確立し維持するためのガイドラインであり、検査従事者自身と検査によって影響を受ける他の人々の安全管理に関する要求事項が記載されている。また「ISO15189:2012 臨床検査室の品質と能力に関する要求事項」の5.2 施設及び環境条件には、臨床検査室の利用者に対する安全を確保する必要があるとされている。

1990年代後半に起きた医療事故事例をきっかけに、厚生労働省は、2002年の医療法施行規則の一部改訂において、“医療の安全を確保するための措置”として、①医療に係る安全管理のための指針の整備、②医療に係る安全管理のための委員会の開催、③医療に係る安全管理のための職員研修の実施、④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を義務化し、2007年には“医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務”を明文化し、病院における医療安全管理対策整備を強く求めている。

臨床検査においても、検査依頼から結果報告までの検査工程において多くの医療安全上のリスクが存在する。適切な検査依頼か、検査材料は適切に採取されたか、検体に取り違いはないか、検査室までの検体搬送は適切であったか、分析機器・試薬は適切に使用されたか、精度管理は十分に実施されたか、検査データおよび異常データの管理は適切か、報告遅延はないか、確実に検査データは臨床に報告されているか、個人情報の取り扱いは適切かなどである。また、それぞれの場面での患者対応と関連部署との連携にもコミュニケーション不良などのリスクが存在する。

手順書などを作成、順守し、確認を行いながら作業することが、臨床検査の品質を維持するために必要であるが、それでもミスは発生する。インシデント・アクシデント報告は、ミスの状況を把握するのに有効な手段であり、この情報をもとに問題点を分析し対策を立てて改善していく。また情報を共有することで全体の安全意識の向上にもつながる。リスクの把握、分析、対策の立案・実施、さらに繰り返しの研修と教育を継続していかなければならない。

検査室における安全な作業環境の確立は、検査従事者自身の安全確保とともに検査室を訪れる患者や病院スタッフの安全確保にも通じる。また我々は患者の安全を保証する臨床検査の提供を行っており、その品質の向上も安全管理の大きな要素である。リスク管理の視点からの精度保証体制の構築も重要である。

良質な管理業務の必要条件

◎堀田 多恵子¹⁾
九州大学病院 検査部¹⁾

はじめに

癌ゲノム医療、臨床研究の法整備に付随して検査の質の保証がクローズアップされている。近いところでは医療法等の一部改正は省令が公布され、平成 30 年 12 月 1 日より施行された。改正省令では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、「精度管理責任者の配置」と、「精度の確保に係る各種標準作業書・日誌等の作成」が義務化された。また、内部精度管理実施及び外部精度管理受検に加えて、適切な研修の実施が提示されている。これらのことは「検査の品質保証」の普遍的なファクターであることが明確になったと言える。

可視化・継続的な改善

臨床検査室の国際規格（品質と能力に関する要求事項）である ISO15189 においても検査手順の文書化は大事で要素であり、文書化や記録等で可視化することによって、改善の共有化が可能になり、継続的な改善の出発点になる。例えばインシデント・クレームを可視化・共有化が改善へ向かわせ、より良い運用になったという実感がインシデント・クレームに対する感度を高め、良い循環が生まれるとインシデント・クレームが発生するのを未然に防ぐ予防への感度も醸成される。このらせん状のプロセスを繰り返すことによって、品質の維持・向上がその組織の理念・方針に沿った診療のニーズ・医療の進歩に合ったものになると考える。

教育・働き方改革

上記と同様に重要なのがスタッフの教育と働きやすい環境の整備と考える。緊急性はないが、より本質的な品質の維持・向上に係るのではないだろうか。

「良質な管理業務の必要条件」を参加される皆さんと考える場としたい。