

## 改めて考える検査プロセスの重要性

～信頼できる検査結果のために～

◎神谷 美聡<sup>1)</sup>医療法人 豊田会 刈谷豊田総合病院<sup>1)</sup>

検体検査にかかわる臨床検査技師として、品質保証は避けて通ることのできないトピックスである。2018年の医療法改正に伴い、検体検査の精度確保が求められ、精度管理の基準が明確化された。個人や施設の意識だけではなく、国策として検体検査の品質保証に焦点を置く時勢となったのである。そこで、顧客である臨床に信頼できる検査結果を報告するには、具体的に何をすべきか改めて考えなければいけない。

検査プロセスにおける品質保証は、多岐にわたる。医療法改正では精度確保の基準として、標準作業書や管理台帳・作業台帳の作成、内部精度管理の実施、外部精度管理調査への参加等が挙げられた。これに加え、ISO15189の要求事項には、妥当性確認や測定不確かさの推定、基準範囲の選択、機器相関等が列挙され、内容の幅広さを感じさせる。今回はその中で、自身の経験から特に注目したい内容を抜粋する。

妥当性確認（バリデーション）は、検査結果の信頼性の維持に不可欠である。機器・試薬の性能を科学的に保証したうえで結果報告するために、得られる測定値の客観的証拠を提示する。ここで得られたデータを基に、臨床で検査データに関する問題や疑問が発生した際は、有効な情報を提供することができる。メーカーが行う場合も多いが、提示されたプロトコルやデータの評価は自施設にとって極めて重要である。そのため、目的や方法、解釈の理解は技師として必要な能力である。可能であれば、技師が妥当性確認を実施する機会を設けることで、理解の深さは格段に増す。

内部精度管理は多くの施設でその重要性が認識されている。管理試料の選定、管理値の検討や測定頻度など各施設で工夫されているのではないかと。ただ、内部精度管理による精密さの担保だけで十分といえるだろうか。医療の機能分化（病病・病診連携）の推進に伴い、共用基準範囲の普及および検査情報の共有が期待されている。どの施設においても共有可能な検査結果を提供することが重要となり、外部精度管理調査に参加して自施設を客観的に評価することの意義が強調される。加えて、評価結果のレビューをスタッフ間で共有することが最重要と考える。評価の原因究明と是正処置、再発防止に努めることで日常検査の精度と信頼性の向上に繋がる。

また、分析機器・試薬の精度が向上している昨今、機材管理の重要性についていま一度見直したい。必要な保守点検を把握し、適切な頻度で実施するという当たり前のことをどこまで徹底しているか。保守点検は不変的な作業であるからこそ、マニュアル作成や実施記録の管理方法を見直す機会は必要かもしれない。

今回抜粋した内容は、当然のことだと感じる方が多いだろう。また、ISO15189取得施設は、要求事項に対して必然的にこれらの手順を構築している。その中で、部門や経験の差にかかわらず、検体検査に携わる全スタッフが品質保証についてどこまで認知し、自施設の状況を理解し、業務を行っているか。自施設の体制構築、検査室全体での共有、加えて次世代への普遍的な継承は重要だと考える。施設ごとに適した運用方法がある。本講演が、各施設の検査プロセスについて改めて考えるきっかけになれば幸いである。