

凝固検査における精度管理

◎松田 将門¹⁾

国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院¹⁾

【はじめに】

「精度管理のやり方」を考えると、まず思いつく（そして悩む）のは、「内部精度管理の管理幅の設定」ではないだろうか（次は「外部精度管理で外れたときの対処」だろうか）。たしかにそれらは精度管理において重要かつ頭を悩ます問題だ。しかし、そこに目が行き過ぎて（悩み過ぎて）、精度管理に対する視野が狭くなっていないだろうか。すなわち、自施設の今の精度管理で、管理している指標は十分だろうか、何の精度を管理したらよいか、考えて洗い出し、実行しているだろうか。本講演ではまず、「精度管理とは何か」を考え、その上で凝固検査では「何の精度を管理したらよいか」について考えてみたい。

【精度管理とは】

「精度管理とは？」と問われたとき、「内部精度管理や外部精度管理により施設内や施設間の測定値の誤差を是正すること」と答える人は多いだろう。不十分である。その回答（考え方）は、従来の、検査（測定）を中心とした精度管理だ。一方、現代では、測定とその前後の過程も精度管理の対象とする。すなわち、検体の採取や搬送、前処理などの「検査前工程」と、検査値報告や検体保存など「検査後工程」に対しても精度管理が必要だ。これを総合的精度管理という。さらに近年では、検査結果の解釈にも関わることが求められる、精度「管理」から精度「保証」へと概念が発展している。精度管理とは、検査値に対する総合的な信頼性の保証である。

【「何の」精度を管理するか】

精度管理の概念が定義されれば、何の精度を管理すべきか、自ずと思いつくのではないだろうか。管理の対象は、検査前・検査・検査後の3つの工程に大別される。各工程につき、検査結果に影響する要因を列挙する。特性要因図（いわゆる魚の骨図（フィッシュボーン・チャート））を作りながら考えるのも効果的だ。すると、精度を管理しなければならない指標が多数あることに気付くだろう。例えば、検査前工程では採血手技、遠心機や冷蔵庫などの設備、検体搬送などが精度管理の対象として考えられる。検査工程では内部精度管理と外部精度管理はもちろん、スタッフのピペット手技なども重要な精度管理の指標だ。検査後工程では検体を適切に保存するための温度管理や、分析装置からの測定値を報告してよいか判断するためのスタッフの知識などが精度管理指標として挙げられる。検査の工程ごとに一つ一つの手順を書き出し、精度管理の対象となるか考えることで、何の精度を管理すべきか見えてくるだろう。

【精度管理の実際】

それでは、紙幅が許す限り、新潟大学の精度管理の一部を報告したい。自施設の精度管理方法と比較しながら、批判的思考で、より良い精度管理について考えていただきたい。検査前工程では、冷蔵・冷凍庫は自動温度管理システムで24時間監視し、月末に報告書を作成して状態を評価している。遠心機は年1回メーカー一点検を受け、その後に遠心後の残存血小板数を確認している。検査工程では、市販精度管理試料を朝、試薬が渡った時、メンテナンス後に測定している。ピペット手技の評価では蒸留水と血漿の2試料を用いている。検査後工程では、ライン採血によるヘパリン混入や採血管内凝固などの実例を用いて、スタッフに教育している。

【おわりに】

本シンポジウムのテーマである「凝固検査データが読める技師」への第一歩が精度管理にあることは言うまでもない。異常値の原因が artificial か判断するには、日々の精度管理が欠かせない。精度管理が充実していれば、そのような異常値の発生も減る。適切な精度管理の上で、初めて、異常値が患者の病態由来であると判断でき、原因の精査と解釈に進むことができる。さて、その「適切な」精度管理にはどうしたらよいか。当日は、新潟大学での取り組みを例に活発に議論し、より良い精度管理について考えたい。