

演題名 精度管理と標準化～血液精度管理調査における問題点と対策～

氏名 古城 剛

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院

【はじめに】

血球計数の外部精度管理に用いる試料は作製後の安定性が要求されるため、擬似検体で実施されることが多い。しかし、擬似検体は採血された新鮮検体との相違点も多く一般診療の精度を検証する試料としては十分ではない。我々は、ボランティアから採血された新鮮検体を数日間安定に測定できる検体作製方法を考案し、鹿児島県臨床検査データ標準化事業精度管理調査を実施したのでその方法を報告する。

【方法】

精度管理に用いられる試料は日本臨床衛生検査技師会データ共有化マニュアルに準ずる作製方法で血液を採取し、試料1は輸血バックに200ml血液採取後、輸血バックにEDTAを4ml注入し転倒混和しながらEDTA-2K採血管(2ml)に分注する。試料2は輸血バックに140ml血液を採取後、EDTAを2.8ml注入、その後生理食塩水を60ml注入し希釈する。転倒混和しながらEDTA-2K採血管(2ml)に分注する2濃度を作製した。

【結果】

作製開始直後は、輸血バックより翼状針で直接EDTA-2K採血管(2ml)に分注していたが、血液による汚染や、白血球の安定性が悪く、いろいろな器具を試したが、改善には至らなかった。試行錯誤の結果、分注時に血液分注器具を用いて行う事で改善が見られた。

【まとめ】

鹿児島県には離島もあり、作製の翌々日の午後に離島の施設には検体が到着するため、精度管理試料の安定性が求められていた。三角コルベン等を用いた試料作製方法では、ボランティアから採血された検体でも血液による汚染やコンタミネーションも考えられ、器具も多数使用しなければ

ならないが、我々が考案した方法では、輸血バックより直接EDTA-2K採血管(2ml)に分注することができ、試料作製時間の短縮もできる。またEDTA-2K採血管(2ml)を使用することにより、自動血球分析装置でのラック測定や、マニュアル測定も可能である。

【連絡先】 TEL : 099-275-5561

演題名 『九州における JCCLS 共用基準範囲の移行状況と課題』

氏名 寺原 孝弘
(施設名) 済生会 日向病院

平成 26 年 3 月、日本臨床検査標準化協議会 (JCCLS) より共用基準範囲が提示された。この共用基準範囲は、これまでの科学的調査研究データに基づく共用可能な基準範囲として設定されたものであり、主要血液検査項目の“共用基準範囲とその利用の手引きが暫定文書として公表されている。また、平成 26 年 3 月 31 日時点で、日本医師会、(一社) 日本臨床衛生検査技師会、(一社) 日本臨床検査医学会、(一社) 日本臨床化学会、(一社) 日本分析機器工業会、日本検査血液学会 (常任理事会で賛同承認手続き中)、(一社) 日本臨床検査薬協会から賛同され推奨されている。福岡県においては、九州大学病院を中心として医師会が変更を決定し、県内医療機関や衛生検査所などに対し、本年 4 月をめどに変更するよう求めている。基準範囲の統一により、測定異常値の施設間差が是正され、紹介入院等の際に施設、患者においても非常に有用であると考えらる。

宮崎県においては、昨年 10 月に実施された宮崎県医師会精度管理調査の際に、共用基準範囲の採用の支障となるであろう血液検査項目の単位変更についてのアンケート調査を実施致した。258 名の医師のご意見をいただき、多くの先生方から共用基準範囲への変更 (変更を検討) を承認するというご意見をいただいた。なかでも医師会から推奨があれば変更 (変更を検討) というご意見が非常に多く、県内の基準範囲の統一も困難ではないと思われた。このアンケートを基に県医師会理事会において、医師会会員に文書等にて共用基準範囲の変更推奨を頂くよう検討をお願いを提案した。共用基準範囲に統一するという方向性については賛同をいただいたが、全医療機関がこの基準範囲を一斉に採用することは、現実的にはまだ問題が多いと考えられ、まずは、共用基準範囲について知っていただき検討いただくため、臨床検査精

度管理調査に参加された医療機関 (240 施設) の先生方に「情報提供」としてアンケート集計結果資料および暫定文書資料を送付いただく運びとなった。(第 64 回日本医学検査学会にて一般演題発表)

現在、日本医師会においては、前記外の各関連学会に対し賛同の承認を働きかけているということである。近い将来、各県医師会に共用基準範囲への変更推奨の通達がされるのではないかと期待する。

本シンポジウムでは、九州各県技師会動向および、主要施設の現状調査報告を行い、血液部門における日本検査血液学会の意向、変更に伴う問題点を提示する。

【連絡先】 TEL : 0982-63-1321
e-mail : takabo@mb.wainet.ne.jp

凝固検査精度管理事業の現状と問題点 ～新 DIC 診断基準の紹介とあわせて～

民本重一

独立行政法人地域医療機能推進機構天草中央総合病院検査部

凝固検査の精度管理と標準化は日臨技をはじめ日本医師会、各地区の技師会等で実施されているが、全項目について行われてはいない。項目によっては試薬メーカーが独自にサーベイを行っている。なぜ凝固検査の標準化が進まないかという、試薬メーカー間の差が大きくまた数も多い。測定機器についても光学的に測定するものと物理的に測定するものなど数機種あり、試薬との組み合わせとなるともっと多くなるからである。それらの組み合わせによっても値に差を生じているのが現状である。このような状況のなかで数項目について精度管理を実施しているのが同一試薬ごとの集計や試薬と機器の組み合わせが同一のもの集計しかできず、本来の全体での集計は出来ていない。つまり歴然とした施設間差が今でも存在しているのが凝固検査の分野である。そのなかでも PT 試薬については ISI 値が 1.0 に近い試薬が増えており INR で報告する施設は施設間差が解消されつつある。実際日本医師会サーベイでも多くの施設のデータが集簇してきている。しかし ISI 値が大きい試薬もまだ存在しており、学会等は早期の変更を推奨している。ISI 値も試薬に添付のものを使用せず自施設で値付けをしている施設もあるようで ISI 値が 1.0 に近い試薬を採用することで自施設での値付けの意義もなくなるものと思われる。また INR の計算に必要な正常血漿に何を選択するかも注意すべき点である。市販の標準血清を使用するかプール血清を作製するかなどまちまちで、それによっても INR に影響を与える。APTT においても活性化剤やリン脂質などの違いにより長い秒数から短い秒数まで多くの試薬があり現在のままだと施設間差が大きいため、秒数の報告ではなく APTT 比で報告するなど何らかの対策が必要と思われる。また、新規経口抗凝固薬 (NOAC) のモニタリングに APTT が有用との報告もあるが感受性に試薬間差があり、今後の試薬メーカーの努力で統一化されることを期待するところである。

一方フィブリノーゲンと AT は検量線を作成し値を求めためか比較的施設間差が解消されつつある。同様に検量線より値を求める FDP と D ダイマーについては反応部位の違いにより高分子に感受性が高い試薬と低分子に感受性が高い試薬があり、検体中の各分子量の配合比率で値に違いが生じるなどまだまだ標準化には時間が必要なようだ。

アンチトロンビン (AT) とトロンビン-アンチトロンビン複合体 (TAT)、可溶性フィブリン (SF)、プロトロンビンフラグメント 1+2 (F1+2) に関しては、昨年 10 月に日本血栓止血学会 DIC 診断基準暫定案 (新 DIC 診断基準) が出され、その項目に追加された。しかし、AT・SF・TAT を自施設で検査している施設は少なく、新基準に追加されたことで今後の導入が期待される。

～新 DIC 診断基準について～

DIC の診断基準はこれまで厚生労働省 DIC 診断基準、急性期 DIC 診断基準などあったが、感染症に伴う DIC や早期の DIC (pre-DIC) の診断は困難だった。そこで日本血栓止血学会より止血系の分子マーカーを追加することと疾患別に分けることで感度・特異度を改善し、診断率を上げる目的で新 DIC 診断基準が作成された。まだ暫定案でその基準の検証が後方視的に分析され、先日の日本検査血液学会においてその修正案も報告されたところである。

【連絡先】 〒863-0033 熊本県天草市東町 101

TEL : 0969-22-0011

e-mail : kensa@amakusa.jcho.go.jp