

IV 精度管理調査を終えて (東京都医師会から)

東京都医師会は、昭和 56 年より精度管理委員会を立ち上げ、東京都衛生検査所精度管理事業の、主にブラインド調査の実施に協力し、今回で 38 回目を迎えることが出来た。これも東京都および専門委員の先生方、会員医療機関並びに各衛生検査所の皆様のご協力によるものであり、この場をお借りし深謝申し上げる。

東京都衛生検査所精度管理調査において特徴的なことは、オープン調査とブラインド調査を並行して実施していることである。平成 31 年 4 月 1 日現在衛生検査所の登録数は 100 施設あり、この中で、血清分離のみ行っている施設あるいは薬物検査のみ行っているなどのため、精度管理オープン調査に参加しているのはすべての施設ではない。ブラインド調査では、調製したサンプルを東京都医師会会員の医療機関よりそれぞれの契約している衛生検査所へ提出し、測定結果を報告していただくこととなっている。

今年度オープン方式では、生化学、血液、免疫、微生物の 47 項目、細胞診標本抜き取り調査、細胞診実施状況調査、病理組織標本作製技術評価、病理組織標本抜き取り調査、病理組織検査実施状況調査、寄生虫学的検査実施状況調査を行い、ブラインド方式では 3 回に分けて、1 回目は免疫 2 項目、2 回目は生化学 11 項目、3 回目は血液、免疫、微生物の 13 項目について調査が行われた。オープン方式の参加施設は、都外の任意参加 7 施設を含む 66 の衛生検査所で、昨年より 2 施設少なくなった。ブラインド方式に協力して頂いた東京都医師会の会員医療機関は、数カ所の入れ替えがあり昨年より 1 施設少ない 25 施設となった。25 施設のうち 3 施設については、2 つの医療機関から検査を委託していたため、検体配布検査所は 22 施設となっている。

精度管理調査の結果について、各専門委員の先生方が別項にて詳細に検討されているので、ユーザー側からみて気になる調査結果について列挙してみる。

1) 血液学的検査

概ねオープン調査では良好な結果であったが、オープン調査に比較し、ブラインド調査では MCV、網状赤血球数、ヘマトクリット値で施設間のばらつきが大きかった。尚、白血球数の検査では HE2、HE4 は検体の採血からの時間が経っていたことによる白血球の破壊があり、今回は精度管理調査からは除外された。精度管理調査では、採血からの時間経過という因子が調査に大きく影響を及ぼすと思われた。プロトロンビン時間では、ワルファリン検体では秒数表記では試薬間差によるばらつき、%表記では試薬に加えて検量線用標準血漿の差によるばらつきがあり、例年通り INR を指標にするのが最も優れ

ていた。非ワルファリン検体では、秒数表記でバラツキが見られ INR 表記でも試薬間差は是正できないため大きな施設間差となっていた。また、APTT は標準化されていないため試薬間差が大きいものの同一試薬内ではばらつきのない結果となっていた。D ダイマーは、標準化が行われていないため、試薬間差がみられた。血栓症の診断のため D ダイマーを頻繁に測定しているが、特にカットオフ値付近の値の際の臨床評価には十分な注意が必要である。各検査所でもこれらの結果を踏まえて、試薬の選択についてはもう一度再考頂きたいと思う。

2) 生化学的検査

オープン調査では、おおむね良好な結果と思われるが、尿素窒素、ALT、 γ -GT、ブドウ糖値で技術的許容限界線を越える値を呈している施設があった。クレアチニンはその他の項目に比しばらつきがやや大きかった。ブラインド調査ではオープン調査に比較し、中性脂肪、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、AST、ブドウ糖、HbA1c において施設間でのばらつきが大きかった。ブラインド試料の場合、サンプルの作製過程による影響や、運搬による経時的な溶血の影響もばらつきの原因と考慮されるが、いずれの施設でも同様な条件である。また、いつも問題となるが、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c では試薬間での差が認められた。

3) 免疫学的検査

ABO 型のオープン調査では不規則抗体が存在する検体で、34 施設中 26 施設は A 型で 8 施設が判定保留と報告している。ブラインド調査では、全 23 施設が B 型と報告している。血液型の結果は、医療事故に直結する可能性があり十分な精度管理が必要である。AFP は、オープン、ブラインド調査とも安定した結果となっているが、測定試薬間差があり、ユーザーとしては利用している検査所の試薬や測定機器についても認識しなければならない。リウマトイド因子では、施設間での結果のばらつきを認めた。

4) その他の検査

細菌同定検査のブラインド調査で、*Vibrio parahaemolyticus* と報告すべきところを病原微生物を認めずと報告している施設が認められた。2 医療機関から同検体を提出された施設では、当然同じ結果となるはずであるが、一方には *Vibrio parahaemolyticus* と報告し、もう一方には *E. coli* と報告しており、精度管理上問題であった。さらに細菌同定検査の結果に対する検査所からのコメントは、オープン調査では詳細な内容であったが、ブラインド調査では限られた内容となっており、常に必要なコメントを医療機関に提供する体制が必要である。

また、今年度から新たに病原体核酸検査を B 型肝炎ウイルス (HBV) について行った

が、3 濃度ともに良好な結果であった。

子宮がん細胞診検査においては、検体数の多い2つの施設で不適正検体が無いと報告しているが、無理に陰性、陽性と判定している可能性があり、精度管理上の疑念がある。

病理組織検査では、技師一人当たりの1年間での検体数は昨年よりは減少しているが、それでも一人当たり6000から7000検体の施設を認めた。病理検体に問題がある場合の頻度の高いトラブルは、病理医に関連する問題では、スペルミス・誤字が56.7%と高かった。また、コンパニオン診断を行っている施設数は8施設であるが、コンパニオン診断で使用している固定液は、病理学会がガイドラインで推奨している10%中性緩衝ホルマリンを使用している施設は5施設で、3施設がそれ以外を使用していた。

オープン方式とブラインド方式がセットになって初めて適切な精度管理調査であり、日常業務の精度を高める有効な方法と思われる。全体を通して、今回の調査でもオープン調査とブラインド調査の結果に乖離がみられる検査所がある。今回の調査で、2医療機関から1施設への検体検査の委託が行われていたケースで、本来であれば同様の検査結果が期待されるが、検査項目によっては結果に相違があった。ブラインド調査ではそれぞれの医療機関の状況によりサンプルの測定までの時間が違うのは避けられないが、これはより普段通りの測定条件に近いと思われ、今後もブラインド調査の継続と、できるだけ多くの医療機関の協力をお願いしなければならない。

東京都精度管理調査では、調査結果に問題が指摘された検査所には東京都の特別監視指導が行われる。持ち込み検体測定結果は昨年度よりは全体的に問題は少なかったが、ある検査所では、該当の検査所の担当の職員が当日不在で、本社のラボの職員が測定を行っていたケースも認めた。医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令が平成30年12月1日に施行された。精度管理業務の厳格化が求められており、指導を受けた施設は謙虚に指導内容を受け入れ、是非今後の精度管理に役立てて頂きたい。さらに少子高齢化社会では、医療の効率化も求められ、今後電子カルテの医療機関同士での相互の閲覧が可能となるであろう。その際には測定方法の標準化や基準範囲の共用化が望まれ、病院の検査室や衛生検査所の精度管理のさらなる重要性が増してくることになる。臨床検査には正確性ととも精密性も必要で、各衛生検査所は、外部精度管理とともに内部精度管理を常に行い、施設間差が生じることについて十分な自覚が必要である。

東京都医師会精度管理委員会では、東京都の調査担当各部門、事務レベルと密接な連携を図り、医療機関が安心して利用できる良好な検査精度の実現、さらには患者さんの安全な医

療が確保されることを望み、ブラインド調査に今後も積極的に関与していく所存である。ここ数年伸び悩んでいる協力医療機関についても、少しでも増やしていくように努力していきたい。

衛生検査所精度管理調査の結果については、東京都内の地区医師会にこの精度管理事業報告書を配布することで、医師会員が閲覧することが可能となっている。さらに昨年度からは、東京都福祉保健局のホームページ上に施設名も分かる形で本精度管理調査報告書が掲載されており、会員各位は是非ご活用頂ければ幸いである。