

## (2) 医療法改正のポイント（精度管理）

東京大学医学部附属病院 輸血部

名 倉 豊

（座長：奥田先生）

東邦大学の奥田と申します。私のほうでは東京大学医学部附属病院輸血部の名倉先生に、医療法改正のポイントということで主に精度管理のお話を中心にお伺いしたいと思います。

名倉先生は東京都の輸血検査の外部精度管理の立ち上げを手掛けられ、今後、日本輸血・細胞治療学会における外部精度管理にも協力いただきたいとお話をしており、先生にはそのメンバーになっていただく予定です。では、先生、よろしくお願ひします。

【スライド1】

ご紹介、ありがとうございます。このたびはこのような機会を与えていただき、ありがとうございます。本日は輸血療法Q&A、医療法改正のポイント、精度管理の部分を中心にお話しさせていただきたいと思います。

COIはありません。

2019年11月19日 第18回東京都輸血療法研究会 1

輸血療法Q&A  
「医療法改正のポイント  
(精度管理)」

東京大学医学部附属病院 輸血部  
名倉 豊

hd 東大病院  
The University of Tokyo Hospital

【スライド2】

既に2018年12月から改正医療法が制定されていますが、その前の法律としては検体検査の品質・精度管理の法的規定は、衛生検査所の部分とその他の部分には一部ありましたが、基本的に実際に検査を行う医療機関や委託業者、ブランチラボと言われている施設に関しては明確な規定がありませんでした。

3

医療法改正前の  
検体検査の品質・精度管理の法的規定

- 医療機関 → 規定なし
- 委託業者
  - 医療機関内 (ブランチラボ) → 明確な法律規定なし
  - 衛生検査所 → 「その他の事項」として省令

【スライド3】

先ほどもお伝えしたとおり、医療法改正が行われ、その目的は、最近の医療の発展に伴い、特にゲノム医療の実用化に向けた体制整備が行われる中で、安全で適切な医療提供の確保を推進するために、遺伝子関連・染色体関連を含む検体検査全ての品質・精度管理に関わる基準を制定することを目的に、医療法等の一部改正する法律の一部施行に伴う厚生労働省関係令の整備に関する省令が施行され、今実施されています。

4

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令の整備に関する省令  
(改正医療法 2018年12月改正)

**改正の目的**  
ゲノム医療の実用化に向けた体制整備が求められている状況において、**安全で適切な医療提供の確保**を推進するため、遺伝子関連・染色体検査を含む**検体検査の品質・精度管理に係わる基準を制定**

【スライド4】

病院等で実施されている検査、ブランチラボ、登録衛生検査所で若干、内容は異なっていますが、こちらのスライドには病院等において行うべき基準に関わるものを示しています。構造設備関係、管理組織関係、いわゆる精度管理の責任者を任命すること、それから、標準作業書、台帳や記録の管理を実施することが求められています。

5

**改正医療法が求めるもの**  
病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

- 構造設備関係
- 管理組織関係 (精度確保に係わる責任者の任命)
  - 検体検査
  - 遺伝子検査・染色体検査
- 標準作業書及び作業日誌または台帳
  - 標準作業書 (機器, 検査手技 (検査手技))
  - 作業日誌 (機器保守, 測定作業日誌)
  - 台帳 (試薬, 精度管理)
- 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検および**適切な研修の実施** (遺伝子・染色体検査は下線が義務)

本日の内容

今回のお話である内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検は推奨事項で努力義務という形で記載されています。今回は、この精度管理についてお話しさせていただきます。

【スライド5】

まず精度管理とは、検体の採取から測定結果報告までの一連の流れの中で検査の質を確保し、維持するための業務ということで、実施されている施設が多いと思いますけれども、内部精度管理というものと外部精度管理というものに分かれています。

内部精度管理は、検査手順が適切に実施されていて、不適合な結果が報告されない

6

**精度管理とは**  
検体の採取から測定結果報告までの一連の流れの中で、**検査値の質を確保し、維持するための業務**

- **内部精度管理**  
検査手順が適切に実施されているかを監視し、不適合な検査結果が顧客である診療科に報告されないことを目的にする。
- **外部精度管理**  
検査業務の品質保証をおこなうために外部施設間と測定値を比較する。

ようにするために行うもので、外部精度管理というのは、検査業務の品質保証を行うために外部施設と測定値を比較して、自施設が大丈夫かというのをチェックするものになります。

それぞれ、今回の改定医療法で書かれている内容について説明させていただきたいと思えます。

## 【スライド6】

まず内部精度管理についてです。



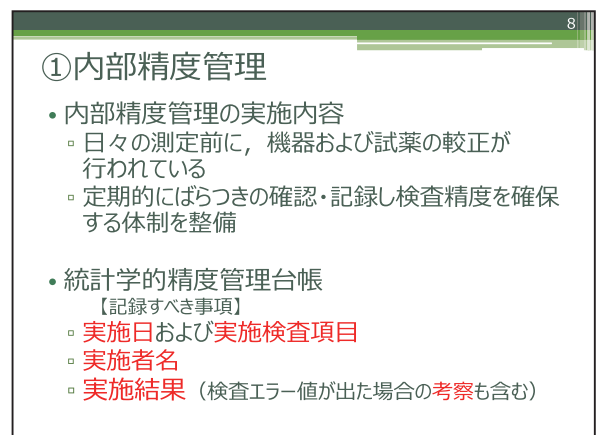
## 【スライド7】

医療法改正の中にはこちらの実施内容としまして、日々の測定前に機器および試薬の校正が行われていること。また、測定のばらつきを確認・記録し、検査精度を確保する体制を整備することが示されていますが、こちらは輸血検査におきましては少し難しい内容ではないかと思えます。

実際にどういうことをやればいいのかというのを簡単にご説明します。

内部精度管理のうち、こちらの上の部分につきましては、使っている機器や試薬がきちんと適切に結果が返せるかというのを確認することです。すなわち、A型の試料があるとわかっている場合にはA型の結果が、B型の試料であればB型となることが確実に確認できるということです。

下側のばらつきということですが、例えば試薬の劣化等で通常反応強度が3+に出るも



のが W+ まで弱くなるというように、急に精度管理の結果にあきらかな変化を見た場合というのをチェックしていただくというような部分になるのではないかと考えます。

今回の医療法改正につきまして、精度管理を実施した場合には、必ずこの統計学的精度管理台帳を記録するということが義務付けられています。こちらは実施すれば必ずやらなければいけません。内容としましては、実施日と検査項目、あとは実施者名と結果です。検査結果にエラーが出た場合には考察を含みます。

【スライド8】

実際に一例としまして、当院の ABO や RhD の血液型検査試薬の精度管理の方法についてこちらにお示しさせていただいています。

当院では、ABO や RhD の試薬をこのような表にして行っています。記録には使用する試薬の有効期限、期限の確認を含め、有効期限を記載して、実際の結果を下に書いています。

①内部精度管理  
●【一例】ABOおよびRhD血液型検査試薬の精度管理

| 試薬 | 陽性コントロール | 陰性コントロール | 精度管理(用手法) |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|----------|----------|-----------|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 抗A | A型       | B型       | 実施日       | 実施者 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 | 結果 |
| 抗B | B型       | A型       |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 抗D | D陽性      | D陰性      |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

管理者のレビュー  
実施日  
試薬の有効期限を確認  
実施結果  
試薬性能の確認  
記録者のサイン

また、担当者をこちらに記載し、実施したら管理者、主任等がレビューするという形で考察を加えるという流れになっています。

【スライド9】

また、輸血検査におきましては、特に先ほど試薬や機器のことが関与されますけれど、このように用手法で検査を行うような、検査結果が技術者を介入しているような検査におきましては、やはり検査者自身の精度を定期的に確認することが重要です。

当院では要員、いわゆる検査者の検査手技・統一性・知識の確認を目的に院内で内部精度管理を実施しています。

①内部精度管理  
●要員の検査手技確認のための内部精度管理  
要員の検査手技・統一性・知識の確認を目的に実施

問題・試料の作成  
• ABO血液型部分凝集  
• 交差適合試験  
• 抗体価測定

精度管理  
• ブラインド検体を用いた検査  
• 問題・試料作成者による結果の解析

報告/研修/再評価  
• 総合評価をおこない要員に周知  
• 認定輸血検査技師等による研修

一例をお示しさせていただきますと、代表作成者が問題・試料を作成します。その試料を用いて全員が精度管理を実施して、その実施データをもとに作成者が評価と解析を行います。実際にはその評価した内容を要員全員で周知して、もし何か問題があるようでしたら、認定技師等と呼ん

で研修を行って、再度、知識ないしは技術をブラッシュアップするというような手順をとります。

輸血部門の単独で検査または当直を行う施設がありますけれども、当院の当直体制は検査部の職員と合同で行っています。これらの輸血検査に従事する人間につきましては、全員に個別研修会を実施して、その際、内部精度管理等も行っています。

さらに、研修が終わったあとに当直の空き時間などに確認のための実技試験やeラーニングを行い、研修の復習を行っていただいています。

今回の内容とは少し外れるのですが、精度を保証する、維持するという意味では、一定の研修を実施することが求められていると考えていますので、積極的に行っていただくといいのではないかと思います。

【スライド 10】

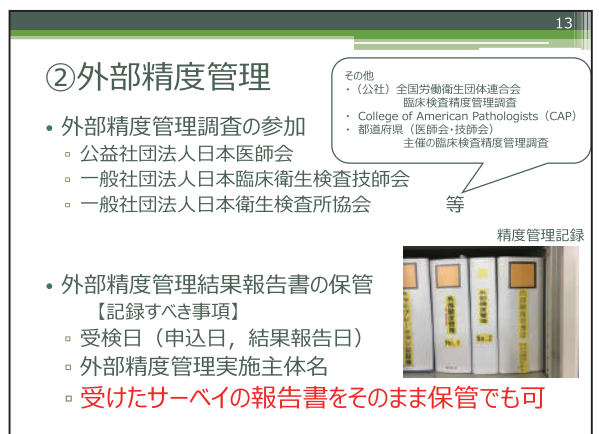
続いて、外部精度管理になります。



【スライド 11】

外部精度管理につきましては、スライドに示す団体の精度管理を受けることを推奨しています。ISO15189 では、少なくとも 3 団体の受検が必須となっていますけれども、実際には医療法改正では推奨事項です。

先ほど奥田先生からもご紹介がありましたが、東京都でも都道府県の精度管理を準備してしまして、来年度にはリリースするのではないかと考えています。

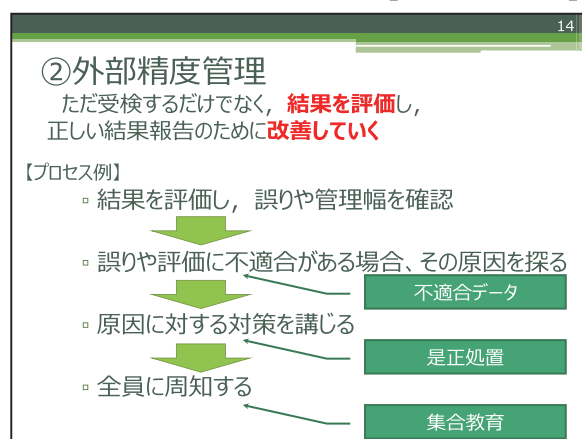


先ほどの内部精度管理と同様に、外部精度管理を実施したら必ず記録をするということとなっています。記録すべき内容としましては、受検日や外部精度管理実施主体名を記載することになっていますが、こちらは受けたサーベイの報告書をそのまま保管しても問題ありません。当院でもこのようにファイリングしています。しかし、外部精度管理をただ実施するだけではあまり意味がなくて、この結果を評価し、改善するツールとして使っていただくというのが重要だと思います。

実際のプロセス例を書かせていただきました。実際に外部精度管理を実施して、結果を評価して、外部精度管理に問題がなければよいですが、例えば誤りがあったり管理幅を外れているなどがありましたら、それらを不適合データとして、なぜそういうことが起こったのかという原因を探ります。それに対する対策を講じて、それに関

連する手技や検査手順、こちらを是正処置し、全員に周知するという事で集合教育をして、全員が同じ手順でできるように改善していくということを実施して、実際に検査結果の改善につなげるというのが重要です。このプロセスはインシデント発生後の対応にも応用できますので、検査関連だけではなくて業務全体に通用するのではないかと思います。

【スライド 12】

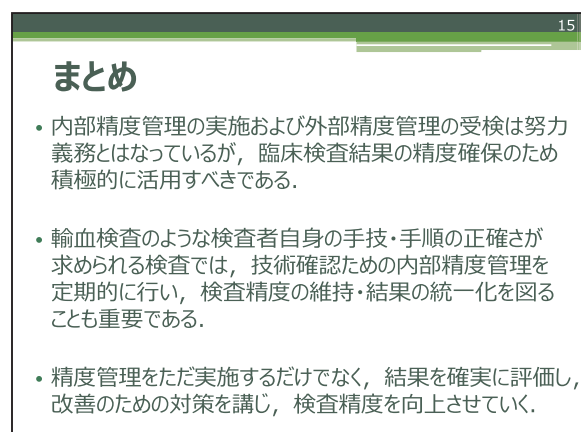


最後にまとめになりますけれども、内部精度管理の実施および外部精度管理の受検につきましては、今回の法改正におきましては努力義務となっていますけれども、やはり正しい検査結果の精度保証を行うためには積極的に実施すべきだと思います。

輸血検査のような検査者自身の手技の正確さが求められる検査につきましては、技

術確認のための内部精度管理を定期的に行うということも必要となりますし、それによって比

【スライド 13】



較検査の維持、検査精度の維持ないしは結果の統一化を図ることが重要だと考えます。

あとは、精度管理につきましては、ただ実施するだけでなく、この結果を必ずレビューして全員に伝えていくことが求められると思います。そして検査結果の精度を向上することが重要だと考えます。

以上です。ご静聴ありがとうございました。

(座長：奥田先生)

ありがとうございます。フロアのほうから何かご質問がありましたら。どうぞ。

(藤田先生)

墨東病院の藤田です。どうもありがとうございました。

東京都の小規模医療機関の輸血マニュアルでは、検査技師さんがいない医療施設では衛生検査所での検査を規定しましたがけれども、今回の医療法改正でそれが良くなる可能性がある、非常にいい検査をしていただけると自分は期待しています。ただ、それが本当に良くなったのかどうか、どういう方法で確認すればいいのかということと、先生がお入りになっている検査技師会で、そういう衛生検査所への介入というのは予定されているのでしょうか。

(名倉先生)

ご質問ありがとうございます。登録衛生検査所の精度管理につきましては、これは今回の法改正以前からも基本的には実施すべきということで、精度管理も含めて実施すべき部分で、精度の保証というのを実際にはやるべきということが奨励ではあります。今回その辺をきちんとした形になりますので、それは今後の、その辺の法改正の詳細につきましては私もまだ分からないのですけれども、より良くなっていくのではないかと思います。

小規模医療施設におきましても、今回の手順や設備などに関しましてはきちんと述べられていられますので、その手順に沿って実施することで少しずつ良くなっていくのではないかと考えています。

また、今回の東京都の精度管理の部分も、現在、日本臨床衛生検査技師会のほうで実施しています輸血検査の精度管理が主ですが、こちらは代表的なところで、各都道府県などで実施しているところもあるのですが、東京都ではまだ行われていないことがあります。日臨技で受けている施設があればいいのですが、そういうところを受けられないところも含めて、東京都でカバーできればいいかと思うのですが、残念ながらわれわれのほうで直接受けてくださいということを行うのは少し難しいことですので、なるべくアナウンスをする形で、都でもやっていますということで、ぜひ受けてくださいということを含めて、いわゆる広報活動に対しましても積極的にやっていきたいと思っています。

(座長：奥田先生)

ありがとうございます。さらに、その衛生検査所というのは、いわゆる検査技師会に加入していない、日本衛生検査所協会というものに所属してしまっていて、なかなか精度管理の日臨技なり東京都なり数に表れてこないのです。なかなかその辺が難しいのですが、恐らくきちんとした精度管理をやられないと、マストなので多分クリアできていないのではないかと思います。

それでは、どうぞご質問をお願いします。

(質問者)

日本赤十字社の西岡です。ありがとうございました。生化学検査や血液検査など、項目があつて答えが紐づいているものは精度管理しやすいと思うのですが、やはり輸血検査は精度管理をするのはかなり難しいと思います。ABOやRhの血液型に関してはお話しのとおりだと思うのですが、例えば不規則抗体のスクリーニングとか同定検査については、全ての抗体について反応が出るかどうかを毎日チェックするというのは無理があると思います。そういう管理が難しいものを東大病院では不規則抗体のスクリーニングや同定検査についてどのように内部精度管理しているのでしょうか。



(名倉先生)

ご質問ありがとうございます。不規則抗体の内部精度管理ですが、スクリーニングにつきましては分析装置を使っています毎日チェックをしています。実際にはメーカーさんが出しています精度管理試料を用いて、どういう抗体がでるのか分かっているものについて、陽性に出るか、陰性に出るか、酵素に対する反応があるかどうか、毎日チェックしています。その際にやはり強弱というのもチェックしています、その強弱が弱かったりしますと、少し確認をしたりというものもごございます。

あと、同定検査につきましてはやはりなかなか試料の部分があまり多くないというところも含めまして、さらに難しいけれども、これにつきましては自己対照など実施するということになるのではないかと思います。

(質問者)

追加で、例えば自動分析器が入っていないような病院の場合は、どの様に不規則性抗体の検査について内部精度管理を実施すべきでしょうか。

(名倉先生)

2つパターンがあると思うのですが、実際には試薬の精度管理という部分におきましては、やはり既知の抗体との反応やRhDの抗体を使ってもいいかと思うのですが、そういうところの抗原性を確認をするということも必要ですし、あとは検査者のほうです。技術的な部分の精度管理につきましては、当院でやっているところではあるのですが、机上問題などを作って、その精度、同定結果をきちんと評価できているかを含めて実施されることも精度管理としては有効だと思います。

(質問者)

ありがとうございます。

(座長：奥田先生)

たくさん質問いただきましてありがとうございます。時間も押してまいりました。それでは、まとめたいと思います。

今後、CAR-Tの適応疾患の拡大、それに伴いまして、私が1つ非常に心配しているのはトレーサビリティのところで、自分たちの取った細胞が正しく運用されているのか不安な気持ちもあります。また、今回の精度管理に関しましては、ISO15189を多くの施設で取られているかと思いますが、やはり内部精度管理、外部精度管理というのが非常に重要視されています。また、精度管理におきましては、輸血部員が1人1人同じレベルで検査できることが求められていますので、内部精度管理をもってうまく利用していただければと思っています。

それでは、かなり時間を頂戴してしまいましたが、これをもってQ&Aを終了させていただきたいと思います。ありがとうございます。