

5. 精度保証された結果報告への取り組み～ISO15189を見据えて～

加古川中央市民病院 臨床検査室 西澤真菜 村原明里 伊原佑香 沖田愛子
 簗田小百合 森雅彦 秋篠達也

【要旨】

新病院の開院以降、生化学検査においては、報告時間、件数集計等を毎月行い、緊急報告や異常値報告を含めた『迅速報告』を常に意識してきた。しかし、患者数増加に伴う検体数の増加は想定を上回り、特殊な疾患も増えていることから、緊急報告の必要性に苦慮する事例も多く、その判断能力を養う環境づくりの重要性を感じた。

今回、検査精度を一定に保つことが信頼性の向上につながることから、報告までの手順と工程について国際規格である ISO15189 の要求基準を参考に、経験や知識が異なるスタッフが効率良く、精度の高い検査結果を報告できる方法について検討した。

また、当院の現状を再確認して外部精度管理の結果を評価し、内部精度管理の方法を整備した。

今後は、分析装置やシステムなどの検査設備を最大限に活用しながら、精度保証された検査結果の提供を目指して質の高い臨床検査に取り組んでいきたい。

【目的】

緊急性・専門性を求められる地域中核病院の検査室として、備えておくべき結果精度について検討する。

そのために、現在の検体検査の件数や報告状況、精度管理の状況を再確認し、多種多様な業務において、担当者以外でも一定水準の判断能力を養うための仕組みを再考する。

【方法】

1. 現状の把握

- ①開院～現在の検体数の推移。
- ②当院での実際の緊急報告の活用事例の調査。

2. 精度管理方法¹⁾

- ①外部精度管理：日本医師会精度管理調査、日本臨床検査技師会精度管理調査、兵庫県臨床検査技師会精度管理調査の結果（各年1回）。
- ②内部精度管理：1日2回以上の既知濃度の精度管理試料の測定。各種記録の保存。装置の整備記録など ISO15189 認定基準参照。

3. 結果報告までの手順と要因の解析

- ①結果に影響を与える要因解析。
- ②測定結果の評価の方法の再確認：異常値、前回値比較、反応過程異常による再測定の必要性の検討。
- ③報告方法の検討：患者背景の確認、感染症擬陽性、輸液混入・容器違い、患者取り違い、異常蛋白保有による精査等のカルテ記載、結果コメントの活用。

【結果】

1. 現状の把握

- ①半年毎の検査項目数と外来患者数。(図1)

検査項目数と外来患者数はいずれも増加している。

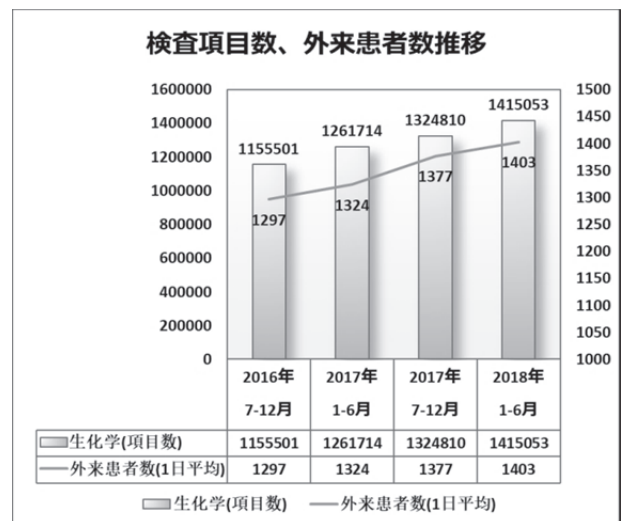


図1：生化学検査の検体数の推移(半年毎)

- ②緊急報告した事例について、追加検査や他科紹介となったカルテ記載例(図2、3、4)。

(A) 昨日夕食後に腹痛の訴えあり。本人持参のレバミピドを内服し、症状は緩和した。昨日はそれで様子を見ていた。本日血液検査を施行したところ、肝機能が著明に上昇、Bil上昇あり。以前のCTは胆嚢全体がうつっていないにせよ胆石が見られる。胆石の胆管閉塞と考え、腹部CTを施行。ERCPも考え消化器内科相談とする。

図2：神経内科入院中の認知症の86歳女性（前日と比較して肝酵素の急上昇（AST8→1152 IU/L）を認め、主治医へ直ちに連絡した。患者の症状に乏しく、再検査が行われたが、同様の異常が示され、精査となった。）

#	●VCM血中濃度異常高値			
(O)	[血中濃度] 採取日:2018/11/27 採取時間:16:16:26 パニコ(トラフ) 43.40 HH TEL:済			
(A)	target域の2倍以上の数値。 本日~11/28まで投与はskip。			

図3：バンコマイシン高値の為投与 skip となった例 (トラフ値測定依頼に対し、採血時刻の再確認を行った上で主治医へ異常高値である事を至急電話連絡した。)

#	A 先生からCK上昇で相談あり★ 昨日11/8、IP増悪でたずみ病院から転院。 今朝の採血でCK上昇
---	--

図4：CK上昇の為項目追加、他科紹介となった例 (呼吸器内科入院患者でCK高値がみられたが、前日には手術等のCKが上昇するエピソード無し。主治医に電話連絡後、心電図、CKMB、トロポニンIなど追加あり。心筋梗塞疑いで緊急冠動脈造影が実施された。)

2. 精度管理方法

①外部精度管理：2017年の総合判定（評価はA～Dの4段階、但しC、Dは是正勧告あり）

- 日本医師会精度管理調査：A（一部B評価）
- 日本臨床検査技師会精度管理調査：A評価
- 兵庫県臨床検査技師会精度管理調査：A評価

②内部精度管理：日内日差精度管理の実施とその記録、装置メンテナンス記録(図5)、作業記録、試薬不良や劣化の発見、装置コンディションの確認などを行っている。

【毎週】	第1週	第2週	第3週	第4週	第5週
スーパーカリンによるWASH					
光量確認					
セリブレーション測定					
ピペト調整					
度計校正					
セリカバー、外蓋パッキン清掃					
PCシヤードアップ操作					
電解液補充(試薬)調整					
電解液ライン洗浄					
DMAC、WLD吸引ノズルの洗浄					
実施者					

※ 実施した日付を記入

報告	主任技師	技師	実施者
----	------	----	-----

図5：メンテナンス記録例

3. 結果報告までの手順と要因の解析

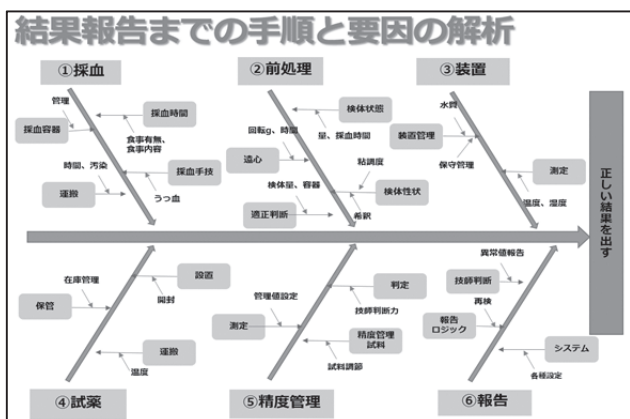


図6：結果報告までの手順と要因の解析 2)3)

①検査結果に影響を与える手順と要因

- ・採血時間や手技、採取容器、運搬など検査室到着前の状況について検討した。
- ・検体処理、測定装置の状態など検査室到着～測定に至るまでの検体処理方法、装置状況について検討した。
- ・測定された結果の判断について検討した。また自動分析装置の反応過程のチェックや定値評価ロジックによるパニック値の再検設定を行った。

②手順と要因の解析により発覚した事例

- ・パニック値の発生から、患者背景を電子カルテで確認し、採血手技の再確認によって輸液の混入が発覚した事例。
- ・分析装置設定から、患者特有の異常反応の発見に至った事例、など。

以上においては誤った緊急異常値報告を回避することができた。

③報告方法の改善

- ・分析装置にて反応過程異常の設定、検査システムにて自動再検設定を行い、必要な場合マニュアル希釈測定を行う。
- ・緊急異常値報告を行う場合、カルテ参照し、CPA患者などの患者状態と一致する異常値は報告を省略するなど、過剰な異常値報告を減らした。

【考察】

精度管理の目的は、結果の正確性の根拠を明確にする事である。そのため、内部精度管理は毎日、複数回、部品・試薬補充などメンテナンス作業に合わせて行っている。この取り組みによって、いつ測定しても同等な基準で報告可能であり、仮に異常があった場合でもその時間や装置、トラブルの内容が迅速に特定されて原因究明できる。一方、外部精度管理は、精度の確認と他施設との比較が目的の一つとなるが、その結果は機能評価などの病院評価に繋がる。さらに、これらの精度管理記録は長期的な精度保証の記録も兼ねているため、分かりやすい形式で長期保管を行っている。

従来、「正しく測定する」「正しく装置を使用する」ことを正確な結果を出す方法とする事が多いが、検体採取から結果報告に至る全過程の様々な手順や要因が、結果への影響要因となる。まずはこれらについて規格化された内容が必要であり、今回臨床検査の質を保証するための国際規格としてISO15189を参考にした。ISO 15189とは品質マネジメントシステムおよび臨床検査の種類に応じた技術能力を有していることを保証する国際規格であり、認定施設となることによって

国際規格に基づく臨床検査を行う能力を有している事が示される。現在、兵庫県では6施設が認定取得している。今回は多数ある要求事項の中で、検査前プロセス、報告、異常データの対応などについて一部参考にした。

一方、検査結果は診療にとって不可欠なものであり、診断、治療への影響が大きいため、品質が保証されたものであることは当然である。そして、正しい結果を患者や依頼医師に提供することが検査室の役割である。

現在では検体を装置へ搭載するだけで結果報告され、その結果についても、分析装置、検査システムの各種設定の組み合わせにより信頼性の評価も行えるようになってきている。しかし、常に正しく採取され、装置が正常に機能しているとも限らず、数値的な判断のみでは患者病態と合わない結果と気づかずに報告してしまうことも考えられる。複雑化した内容は機械化することが難しく、病態を含めた最終的判断は技師に委ねられている。実際、複数の検査結果の関連性から、輸液の混入や患者の取り違いなどの発見に至った事例も認めた。

今後はこのような病態に合致しない結果について、『異常』と認識できる総合的な判断能力を養える環境づくりを構築していきたい。

【結論】

安心・安全で質の高い医療を提供するためには質の高い臨床検査室が不可欠と言える。今回、精度保証された結果報告について検討したが、精度の裏付けの基準として、臨床検査の国際規格である ISO15189 の要求基準を参考とした。今後もその取得を目標としながら質の高い臨床検査を目指していきたいと考える。

【文献】

- 1) 細萱茂美：施設内部精度管理・精度保証体系，検査と技術. vol. 29:1021-1025, 2001
- 2) 西田正治, 海野清孝, 神原久美子, 三村智憲:臨床検査プロセスの可視化による 検査室の信頼性向上, 日立評論. Vol. 97 : 506-507, 2015.
- 3) 梅原実:精度管理の基礎について. 85:46-48, 2017

【Keyword】

精度保証、信頼性の確保、ISO15189