

患者データを用いた呼吸機能検査の精度管理 ～管理限界の設定～

◎平城明菜¹⁾ 土方一輝²⁾ 北川実美²⁾ 山西八郎¹⁾ 北川孝道²⁾ 嶋田昌司²⁾ 松尾収二²⁾
天理医療大学 医療学部 臨床検査学科¹⁾ 公益財団法人 天理よろづ相談所病院 臨床検査部²⁾

【対象および方法】

FUDAC77 を用いて呼吸機能検査を行った 26907 件を All 群、そのうち換気障害の分類にて正常な患者データを Normal 群とした。項目は年齢、身長、VC、FVC、FEV_{1.0}、PEF、 $\dot{V}50$ および $\dot{V}25$ とし、月別に平均値、SD および CV を求め経時的推移を観察した。季節間差および管理限界の設定は解析ソフト StatFlex V6.0 を用い有意水準を 5% とし検討した。

【結果および考察】

全対象項目の月別平均値を年間ごとに平均し、SD および CV を求めた。All 群ではいずれも年間平均値に大きな差はなく CV も 3% 未満であった。Normal 群ではいずれも年間平均値に大きな差は認めなかったが、2012 年および 2014 年の $\dot{V}25$ は CV が 5% 以上とやや不安定であった。患者データを四季毎に分類し重回帰分析したが差は認めなかった ($P > 0.05$)。これより季節を考慮せず管理限界の設定が可能と考えられた。

項目を年間毎に各月に有意差があるか一元配置分散分析法、Kruskal-Wallis 検定および Dunn 検定した。各検定で関連して有意差を認めたのは、検査室運用が変更となり該当装置の外

来患者数が増加した 2014 年 1 月と装置のローリングシールに不具合が発生した 2016 年 9 月の 2 回であった。Dunn 検定で多く有意差を認めた項目は All 群 VC であった。この 2 回の事例を精度管理で捉えるため All 群 VC の年間平均値 \pm SD (1SD、2SD、2.6SD、3SD) について検討したところ、2016 年 9 月の異常を検出する SD は 2SD が最適であり 2.6SD では許容される結果となった。2014 年 1 月の運用変更は検査対象患者の正常者比率を増加させ、そのデータ偏移は 2.6SD であっても異常として検出できた。

今回の検討から管理限界は 2SD、項目は All 群 VC とし、管理限界から外れたデータの正常者比率を確認し、大きく違いない場合は機器の不調を疑うことが可能であると考えられた。

【結語】

季節間差はなく、平均値法での長期間の呼吸機能検査の精度管理には 2SD を管理限界とし、All 群 VC を用いるのが適切と思われた。0743-63-5611 (内線 3136)