

検体検査の精度保証のために求められること

皆が悩む精度保証

◎渡邊 勇氣¹⁾

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院¹⁾

臨床では、検査室から返却される検査データは、正確であり、また他施設の検査データとも同等に比較できると考えられている。しかし、同一施設内においても多重測定すると測定値が異なることや、施設によって測定方法や測定機器が異なることで、少なからずとも施設間差が生じてくる。そのため検査室では、報告している検査データの成績を保証するために、精度管理を行っている。近年、内部精度管理や外部精度管理だけでなく分析前後の過程（検体の採取、搬送・運搬、保存、検査結果の報告・返却）を含めた総合的精度管理の概念が導入され、さらにこれらを総合的に管理して、検査項目の選択や依頼、検査値の解釈等を含めた精度保証の実施が求められている。

また、臨床検査の業務の標準化や臨床検査室のサービス向上などを理由に ISO15189 の認定取得に対する関心が高まっている。当院も 2015 年に ISO15189 を取得し、検査業務の標準化を行い、継続的改善に努めている。ISO15189:2012 の構成のうち、5 章「技術的要求事項」では、正しい検査結果を出すために必要な能力や方法について挙げられている。また、平成 30 年 8 月の医療法等の法改正により、臨床検査室の精度保障に対する要求が厳格化され、医療機関検査室では、標準作業手順書（SOP）、作業日誌や試薬管理台帳などが必要となってくる。今回、検査手順に関するプロセス、検査結果の品質の確保について、当院の運用について紹介する。

まず検査手順に関するプロセスについて紹介する。検査を実施する前段階として、どの検査手順を選択し、検証及び妥当性確認を行う必要があり、それらの計画をたて検証結果として記録に残す必要がある。そして妥当性が確認された検査手順について、文書化し SOP を作成する。ISO15189 では、SOP に記載すべき事項についても定められている。SOP は 1 つ 1 つの検査項目に対して、新人技師や日夜勤担当者など、誰でも同じ手順で作業を行うことができるように作成しなければならない。また検査機器の点検やトラブル対応時に作成する保守管理記録などの作業記録や試薬のロット管理等を行っている記録なども必要となってくる。

次に検査結果の品質の確保である内部精度管理や外部精度管理について紹介する。当院では、ISO15189 の

要求事項に従って精度管理実施手順書を作成した。まず内部精度管理であるが、日々の精度管理については、化学免疫検査部門の要員が記録しており、シフト・トレンド等を確認し予防するために、担当者は月に 1 度、全項目のレビューを行っている。検査室には複数の機器を保持している項目もあり、機器間差についても確認している。また ISO の認定基準についての指針において、主要な項目においては、測定不確かさを推定し、定期的に見直すことが要求されている。測定不確かさは、キャリブレーションと日常の精度管理結果から推定することができ、当院では年に 1 度、測定不確かさを推定している。次に外部精度管理であるが、外部精度管理調査（サーベイ）に参加し、その結果が 3SDI を超えた場合や不適合の場合、原因究明を速やかに行い、是正処置を講じる。同様に 2SDI を超えた場合、原因究明を速やかに行い、予防処置を講じる。外部精度管理調査（サーベイ）の存在しない検査項目については、試薬メーカーや機器メーカーに依頼し、当院とは異なる施設でのデータを入手し、年に 1 度、検査室間比較を実施している。

このように当院では、ISO15189 の認定取得にあたって、取得前には存在しなかった SOP を全ての検査項目に対し作成し、また精度管理についても、日々の精度管理記録だけではなく、長期的なレビューの記録など様々な記録を残すようになり、要員間での情報の共有も容易となった。検査業務を文書化することにより、検査業務を標準化でき、より高い検査結果の品質保証につながったと考える。医療法改正により検体検査の精度の確保に係る基準が設けられ、保証された検査結果を提供することが、どの検査室でも求められるようになってくる。そのため ISO15189 の認定取得によらず、臨床検査室の質を向上させ精度を保証するために、検査業務を文書化することは非常に重要であると考ええる。

連絡先：078-382-6317