

臨床検査の各プロセスにおける精度保証の要

皆が悩む精度保証

◎倉村 英二¹⁾

公益財団法人 天理よろづ相談所病院¹⁾

【はじめに】

臨床検査値は疾病の診断や治療指針の決定など客観的指標として広く用いられる重要な医療情報である。私たち、臨床検査技師は臨床検査値の総合的な信頼性を保証し、かつ迅速で正確な検査データを臨床へ提供するように日々努力している。臨床化学・免疫化学分野において精度保証体制の確立と維持管理を担う臨床検査技師育成を目的として2014年に認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師の資格が制定された。本セミナーでは臨床検査の各プロセスにおける精度保証の要点について解説する。

【精度管理から精度保証へ】

従来の精度管理の概念は内部精度管理と外部精度管理、即ち施設内と施設間の測定値誤差の是正が中心であった。さらに、検体採取や検体の運搬・搬送・保存・処理、検査結果の報告など分析前後の過程を含めた検査成績値の管理を実施する総合的精度管理の概念が導入された。そして、総合的に管理して信頼のある検査成績値を医師・患者に報告してから、臨床的有用性や検査値の解釈などを含めた精度保証の概念ができた。検査値の管理（精度管理）から検査値の総合的な保証（精度保証）へと考え方が変遷している。

【各プロセスにおける精度保証】

1) 検体採取・前処理・搬送（検査前段階）

検体の採取部位や採血管（抗凝固剤）間違い、検体搬送、遠心分離、保存条件など前処理の不適切な手技は検査値を大きく変動させる要因となる。臨床上有り得ない検査値の場合は検査室で気付くことが容易のため問題となることは少ないが、病態変動の範囲内の場合には誤った解釈の原因となる。検査室から医師・看護師などの医療従事者に向けて定期的に啓発アナウンスし、適切な手技を指導する必要がある。

2) 検査・分析（検査段階）

検査・分析のプロセスにおいて正しく分析できたことを保証する手法として管理試料を用いた内部精度管理が利用されている。管理試料の測定結果により検査値の『精密さ』および『正確さ』を管理している。管理試料の測定結果が許容範囲から外れた場合は試薬、

装置、管理試料のいずれに起因する測定エラーかを原因追求する。また、『正確さ』の評価においてはトレーサビリティの確認が重要である。上位の認証標準物質による真度の評価も定期的実施する必要がある。

3) 検査値の点検

報告前に適切な検査値であるかを総合的にチェックする必要がある。管理試料を用いる精度管理は検査・分析工程を管理しているが、患者個別の検査値管理にはチェックが不十分である。正しい検査値を提供するためには患者個別の検査値管理によるリアルタイム精度管理法が重要である。代表的な管理法として『上下限チェック』、『項目間チェック』、『前回値チェック』、『出現実績ゾーン法』などがある。また、検体採取時の不適切な手技など検査前段階で発生する異常値も存在するため、異常値が出現した場合は患者の病態変化を反映しているか、それぞれの事象に沿ったチェックが必要である。

4) 検査値の報告・解釈（検査後段階）

血清の色調など医師が知り得ない情報についてはできる限り報告する。必要に応じてコメントを報告書およびシステムに添付するべきである。異常値の第一発見者は検査担当者である。前述の検査値の点検実施後、迅速に医師へ報告することは重要であるが、検査室で気づいた情報は医師へ連絡・相談する。検査室の意見を医師に伝え、臨床へアプローチすることにより信頼関係が構築される。

医師は報告された検査値から総合的に患者の病態を判断する。その結果解釈や判断の基準となる指標として『基準範囲』が必要である。また、疾病の診断を目的には『カットオフ値・病態識別値』が利用される。医療の地域連携により検査値の共有化が必要とされ、すべての医療機関に利用できるJCCLS共用基準範囲の導入が求められる。

【最後に】

『医療法等の一部を改正する法律』が平成29年6月の通常国会で成立し、平成30年12月1日に施行されることになった。法改正により検体検査の品質・精度の確保といった精度保証の強化が法律で要求される。