

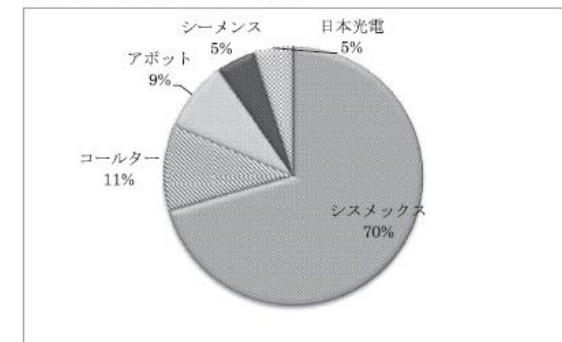
# 第35回静岡県臨床検査 精度管理調査報告会 評価方法について

2018年11月25日

血液部門

静岡赤十字病院

朝比奈彩



# 今年度の評価について：経緯①

- 今年7月下旬に冊子媒体における全体の報告書の原稿のチェックを行った。
- 今年10月よりHP上で静岡県臨床検査外部精度管理 施設別報告書が閲覧可能となった。
- 11月6日に報告書(冊子)が郵送され、確認したところ、凝固・血算において、過去数年間なかった評価がされていた。シェアが少ない機器を使用した施設の評価が低い傾向であった。
- 表3-1-2-2-1(凝固)・図3-2-2-1(血算)に示された通り、シスメックス社のシェアが高い。
- そもそも、凝固項目は方法間差・試薬間差が大きく、標準化が困難な項目である。また、凝固項目ほどではないが、血算においても、機種間差が存在する。同じグループの施設数が少ない場合には、統計的な評価の信憑性は低い。

# 今年度の評価について：経緯②

- 前述のように、標準化されていない・機種間差が生じている項目に関して、シェアが少ない機器を、全件数から評価をするのは、困難であると考えた。
- 静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員長田内一民先生、血液部門委員市川佐知子先生と協議し、

従来通り、同じグループの施設数が少ない場合は、統計的な評価を行わないこととする。

# 外部精度管理の現状と問題点

- 全国で行っている自治体の外部精度管理を実施してる技師会の80%以上が新鮮血液を使用している。
- 2006年「臨床検査データ共有化ガイドライン」が日臨技から発表されたが、実際は試料作成(抗凝固剤や保存液の種類)・評価方法が、様々であり標準化されていない。
- 静岡県の結果と同様に、マトリックス効果の影響が少ない新鮮血液を用いても、血算において機種間差が見られていた。(北海道、宮城県、東京都、愛知県、三重県)※東京都・愛知県の結果はHP上で閲覧可能
- 将来的に、標準化が進み、各自治体の結果も閲覧可能となり、少数派の施設も横断的にある程度比較が可能になることを期待したい。

# 各自治体主催の外部精度管理の意味合い

- ビッグサーベイでは用いることが困難な、患者検体と近い新鮮血液を試料として用いることができる。
- ISO15189の初回審査では、ビッグサーベイ3種類4年間分の提出が要求される。
- ISO15189認定施設は、評価対象外であったとしても、双極図などを用いて考察し、自己評価をJABに提出する必要がある。評価対象外だったからと言って、評価をしなくてよいわけではない。必要に応じて、是正処置が必要である。

技能試験参加履歴

2SDI 以上、疑わしい結果、不満足な結果を提出

認定番号	機関名称	分野
RML*****	XX病院 検査部	臨床検査

検査室 記入欄							審査員 記入欄	
技能試験提供者	技能試験名称	LAB No.	参加時期	項目数	結果	評価	処置要否	コメント
日本医師会	第XX回日本医師会精度管理調査	XXXXXX	2014年9月	48	AST 50 U/L、-3.01	D	要	
日本臨床衛生検査技師会	第XX回日臨技精度管理調査	XXXXXX	2014年7月	140	AST 100 U/L、-2.01	A	要	
					尿沈渣、ろう様円柱 硝子円柱	D	要	
東京都臨床検査技師会	第XX回都臨技精度管理調査	XXXXXX	2014年7月	20	すべて良好な結果	N/A		

項目名 3SDI以上は是正処置を審査資料として提出  
結果、SDI値 2SDI以上は原因究明を現地確認

# 最後に

- 試料の作成・配送・結果の集計・評価など、ご尽力いただきました委員の方々に、厚く御礼申し上げます。