

臨床検査における品質・精度の確保のための 精度管理実態調査

中間報告

平成29年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

「臨床検査における品質・精度の確保に関する研究」
(研究代表者：矢富 裕)

調査目的

- 検体検査における品質・精度の確保・維持のために、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検は重要である。しかし、基準の策定に当たっては、わが国の医療機関の現状を踏まえたものにする必要がある
- 医療機関における新たな基準設定や、衛生検査所における基準の見直しなどのための基礎資料として、精度管理面を中心とする実態調査を実施する

調査の概要

- 調査時期：平成29年10月2日-11月3日
- 対象施設：
無作為抽出した
病院 1300施設 (650¹ + 650²)
診療所 1386施設 (386¹ + 1000²)
[検体検査管理加算取得あり¹, なし²]
- 調査方法：
アンケート調査。
対象施設にアンケート案内・用紙を送付
記入済み用紙または電子ファイルにより回答
- 有効回答数
病院 322/1300 (25%)
病院¹ 246/650 (38%), 病院² 76/650 (12%)
診療所 271/1386 (20%)
診療所¹ 121/386 (31%), 診療所² 150/1000 (15%)

結果のまとめ1

	分類	自施設 実施率	精度管理の実施状況					
			内部精度	外部精度	外部精度管理参加数			
			≧90：赤色					
			≧80：橙色					
			<80：青色					
特定機能、 臨床研究中核、 地域医療支援、 臨床研修指定 の病院	①微生物学的	細菌培養	69%	70%	98%	3.0±1.9 メーカー含む 3.1±2.1		
		薬剤感受性	67%	67%	95%			
		病原体核酸	28%	89%	92%			
	②血清学的	血清学	63%	94%	100%			
		免疫学	57%	100%	100%			
		③血液学的	血球算定	89%	99%		99%	
	血液像		86%	87%	98%			
	出血凝固		73%	98%	99%			
	④病理学的	病理組織	77%	67%	90%			
		免疫化学	64%	78%	90%			
		細胞	72%	72%	96%			
	⑤生化学的	生化学	72%	100%	100%			
		一般	78%	87%	98%			
	上記の機能指定なし の病院	①微生物学的	細菌培養	17%	57%		100%	1.8±2.3 メーカー含む 2.0±2.7
			薬剤感受性	16%	53%		81%	
病原体核酸			4%	86%	100%			
②血清学的		血清学	41%	71%	97%			
		免疫学	30%	99%	97%			
		③血液学的	血球算定	70%	99%	91%		
血液像			63%	84%	83%			
出血凝固			46%	88%	84%			
④病理学的		病理組織	12%	71%	83%			
		免疫化学	7%	85%	69%			
		細胞	11%	61%	87%			
⑤生化学的		生化学	56%	100%	100%			
		一般	61%	61%	80%			

結果のまとめ2

	分類	自施設 実施率	精度管理の実施状況			機器管理		
			内部精度	外部精度	外部精度管理参加数	自施設メンテナンス	メーカーメンテナンス	
			≥90：赤色 ≥80：橙色 <80：青色					
病院	①微生物学的	細菌培養	34%	66%	98%	2.2±2.5 メーカーサーベ含む 2.4±2.8	毎日のメンテナンスの 実施率は58%、 未実施は3%のみ	メーカーメンテナンスの 未実施率は7%
		薬剤感受性	34%	62%	90%			
		病原体核酸	13%	88%	93%			
	②血清学的	血清学	48%	81%	98%			
		免疫学	40%	99%	99%			
	③血液学的	血球算定	76%	99%	94%			
		血液像	71%	85%	89%			
		出血凝固	55%	92%	90%			
	④病理学的	病理組織	35%	68%	89%			
		免疫化学	27%	79%	86%			
細胞		32%	70%	94%				
⑤生化学的	生化学	61%	100%	100%				
	一般	66%	70%	86%				
診療所	①微生物学的	細菌培養	4%	25%	88%	1.1±2.2 メーカーサーベ含む 1.2±2.5	毎日のメンテナンスの 実施率は31%、 未実施は4%のみ	メーカーメンテナンスの 未実施率は10%
		薬剤感受性	3%	17%	67%			
		病原体核酸	1%	33%	100%			
	②血清学的	血清学	15%	57%	78%			
		免疫学	10%	88%	88%			
	③血液学的	血球算定	50%	84%	90%			
		血液像	32%	73%	76%			
		出血凝固	23%	59%	54%			
	④病理学的	病理組織	1%	0%	0%			
		免疫化学	1%	0%	0%			
細胞		2%	67%	67%				
⑤生化学的	生化学	39%	90%	96%				
	一般	43%	55%	71%				

まとめ

- 病院の中でも，特定機能病院，臨床研究中核病院，地域医療支援病院，臨床研修指定病院においては，②血清学的検査（血清，免疫），③血液学的検査の血球算定，血液像，出血凝固，⑤生化学的検査（生化学，一般）に関して，自施設での検査の実施率が7割以上で，精度管理の実施率も9割以上である。これらの病院群においては，内部精度管理の実施および外部精度管理の受検が高率に普及していると考えられる
- 上記の機能を有する病院群の外部精度管理の受検数は年間 3.0 ± 1.9 件，メーカーサーベイを含めると 3.1 ± 2.1 であり，複数の外部精度管理の受検が一般的と思われる
- 診療所に関しても，自施設実施率は低いものの，血球算定，生化学的検査を中心に精度管理の実施が普及していると思われる