

『精度管理実態調査』（アンケート調査）の結果と分析

研究代表者 矢富 裕

東京大学医学部附属病院 検査部

研究協力者 曾根伸治

東京大学医学部附属病院 検査部（現 国際医療福祉大学 検査室）

研究要旨

医療法等の一部を改正する法律が 2017 年 6 月 14 日に公布され、2018 年末迄に施行されることになった。そこで、全国約 8,000 病院および 100,000 診療所での検体検査の実施状況および内部・外部精度管理の実施状況、さらには検査機器の整備状況について、検体検査の精度管理実態調査を行い、精度管理の実施、機器や作業手順書の整備についてコメントをした。

検体検査管理加算を実施している病院施設などでは、血液学的検査の血球算定、血液像や生化学的検査の生化学、一般の自施設での実施率は 60%以上と高く、内部・外部精度管理の実施率も高く、自施設での実施率が 20~40%と低い微生物学的検査の病原体核酸検査や血清学的検査でも、内部・外部精度管理の実施率は高かった。特に特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設では、全ての検査の自施設での実施率は 60%以上と高く、内部・外部精度管理の実施率も血清学、血液学、生化学的検査で 80%以上、細菌学的や病理学的検査でも 50%以上であった。また、データーの正確さを評価する外部精度管理の参加数は、特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設では 3.1 ± 2.1 件と高く、検体検査管理加算を実施している施設でも 2.5 ± 2.5 件と良好であった。

精確な検査データーの報告に必要な機器のメンテナンスは、病院施設では毎日自施設で実施している率は 58%とやや低くかったが、週 1 回や必要時に実施も加味すると未実施は 4%であった。また、メーカーによるメンテナンスは 6 ヶ月毎、年 1 回、必要時実施などすべてを加算すると未実施は 8%であった。

以上より自施設で検査を実施する場合は、毎日の機器メンテナンスと管理試料による内部精度管理の実施と定期的なメーカーによる機器メンテナンスの実施、および外部精度管理の 2 件以上の受検を必須にできると考えられた。

A. 目的

医療機関が自ら検体検査を実施する場合は、これまで、その品質・精度を確保するための基準がなかったため、医療法等の一部を改正する法律が 2017 年 6 月 14 日に公布され、2018 年末迄に施行されることになった。したがって、2018 年夏までに厚生労働省令を作成し、パブリッ

クコメントをもとめ、2018 年末までに施行する予定である。2017 年度の厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）総括研究報告書（臨床検査における品質・精度の確保に関する研究）では、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検に関しては、検査結果の質の確保・維持のためには大変重要であるが、本邦の医療機関の現状を踏まえ、画一的に基準として導入することは困難と考えられたため、全医療機関に対しては、これを努力義務として求めることが現実的であるとしていた。ただし、高度な医療の提供を担う特定機能病院、臨床研究の実施において中核的な役割を担う臨床研究中核病院については、その果たすべき機能に鑑みて、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検を義務とすることが適切と記載されている。そこで、2017 年に全国の医療機関（約 8,000 病院および 100,000 診療所）に対して、検体検査の精度管理実態調査（以下、アンケート調査）をすることにした。

B. 方法

病院 8,493 施設および診療所 100,461 施設のアンケート調査にあたり、信頼度 95%、誤差範囲 5%を考慮したデータ抽出を行うための必要なサンプリング数は、以下の計算式より病院、診療所それぞれ最低 368 件、383 件と算出された。さらに、アンケート調査の回収率を 30%と考えると、病院施設 1,225 件、診療所 1,275 件の抽出が必要となり、アンケート調査票を発送することにした。

$$N = \frac{\left[\frac{E}{k} \right]^2 \times \frac{N-1}{P(100-P)} + 1}{1}$$

N = 全体の人数(母集団)

E = 許容できる誤差の範囲

P = 想定する調査結果=50(%) (50%のときに最大のサンプル数となるため)

k = 信頼度係数=1.96 (通常, 信頼度 95%を基準とするため)

また、検体検査を実施している施設から多くのアンケート調査票の回答を得るために、検体検査管理加算 I から IV を取得施設と未取得施設からそれぞれ抽出を行うことにした。よって、病院施設では検体検査管理加算 (I ~IV) の施設基準を満たす 4,093 件から 650 件、検体検査管理加算をしていない約 4000 施設から 650 件、合計 1,300 件を無作為抽出した。また、診療所は検体検査管理加算 (I ~IV) の施設基準を満たす全 386 件を抽出、およびそれ以外の診療所データから 1000 件を無作為抽出した。以上により 病院 1,300 件、診療所 1,386 件を抽出してアンケート調査票を送付した。

一方、ブランチラボおよび衛生検査所については、今後の遺伝子検査やゲノム解析が普及する中で、情報セキュリティ、リスク管理や精度管理の強化に向けたアンケート調査を日本衛生検査所協会加盟と非加盟の衛生検査所、ブランチラボに分けてアンケート調査をした。

精度管理実態（アンケート）調査票は 2017 年 9 月末までに発送して、約 4 週間の回答期間を設定して 10 月 27 日締切で回収を行った。最終的には 11 月 23 日迄に到着したアンケート調査票を有

効として集計を行った。

C. 検体検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の内容

アンケート調査をした医療機関の背景情報、検体検査の実施および委託状況は、選択式で回答を得た。主な検体検査について、医療法に記載された①微生物学的検査、②血清学的検査、③血液学的検査、④病理学的検査、⑤生化学的検査、⑥寄生虫学的検査の検査分類ごとに、病院内の自施設または委託臨床検査施設、あるいは外部委託で実施している検体数はそれぞれの割合、また内部および外部精度管理の実施状況は実施率で、さらに検査機器の整備状況は自施設及びメーカーによるメンテナンスの実施の頻度で回答を得た。他にもPOCTの実施状況および検体検査に関連する施設認証の取得状況の回答を得た。医療機関に送付した精度管理実態調査票は、病院用を別紙1に、診療所用を別紙2に示した。

一方、衛生検査所およびブランチラボの精度管理実態調査票は、別紙8および別紙9に示した。

D. 検体検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の回収率

病院用精度管理実態調査票は、1300施設に配布して322施設(24.8%)から回答を得た。また、診療所用は1386施設に配布して271施設(19.6%)から回答を得た。回答数は当初の目標としていた信頼度95%、誤差範囲5%を考慮した回収目標施設数の3分の2程度であった。しかし、自施設で検体検査をしている検体検査管理加算施設の回収率は、病院が38%、診療所が30%と検体検査管理加算をしていない施設の回収率12%、15%に比べ高かった。

E. 検体検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の結果

アンケート調査の回答を得た施設の概要は、別紙3に示した。なお、検体検査の実施状況および内部・外部精度管理の実施状況は、主な検査の検体数に対して8割以上実施は◎、半分以上実施は○、半分以下2割以上は△、2割以下の実施は×として回答を得た。そこで、◎、○、△の実施率に応じて、半分以下の実施を1として、半分以上の実施は2、8割以上の実施は3として集計した。

アンケート調査の結果は、検体検査管理加算実施施設と未加算施設に分けて、検体検査の実施状況および内部・外部精度管理の実施状況の集計を別紙4に示した。また、特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設と指定を受けていない施設で集計した結果を別紙5に示した。

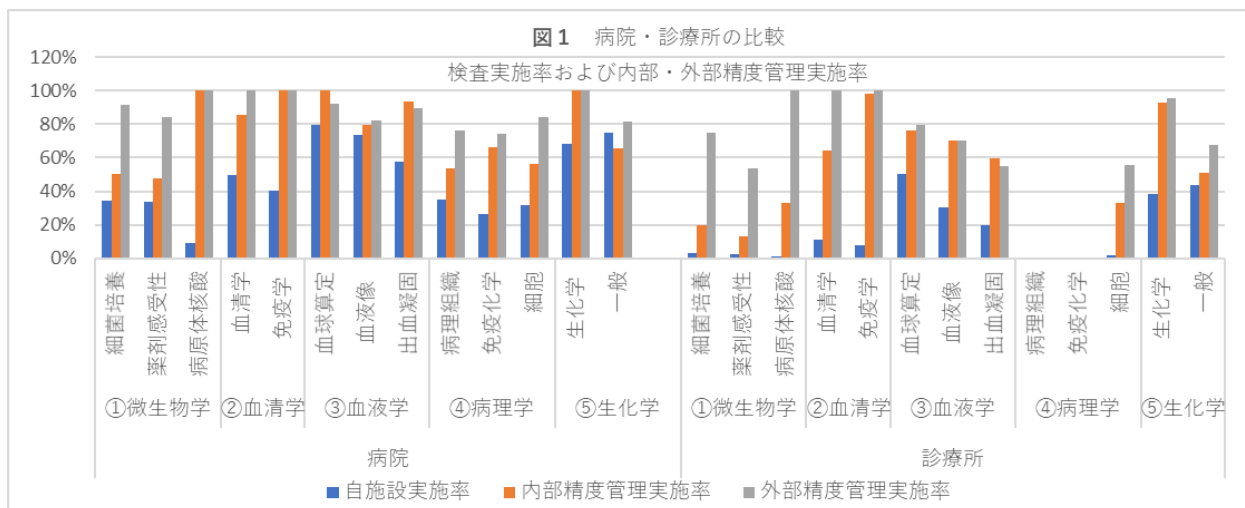
精確な検査データへの報告に必要な検査機器のメンテナンスの実施状況は、各施設の職員が実施する自前メンテナンスと機器を販売する企業が実施するメーカーメンテナンスについて、検査分類毎に集計して別紙6に示した。

さらに、参考として国立大学病院および国立病院機構で、同一のアンケート調査にご協力が得られた施設の結果は別紙7に示した。また、衛生検査所およびブランチラボのアンケート調査の結果は、別紙10に示した。

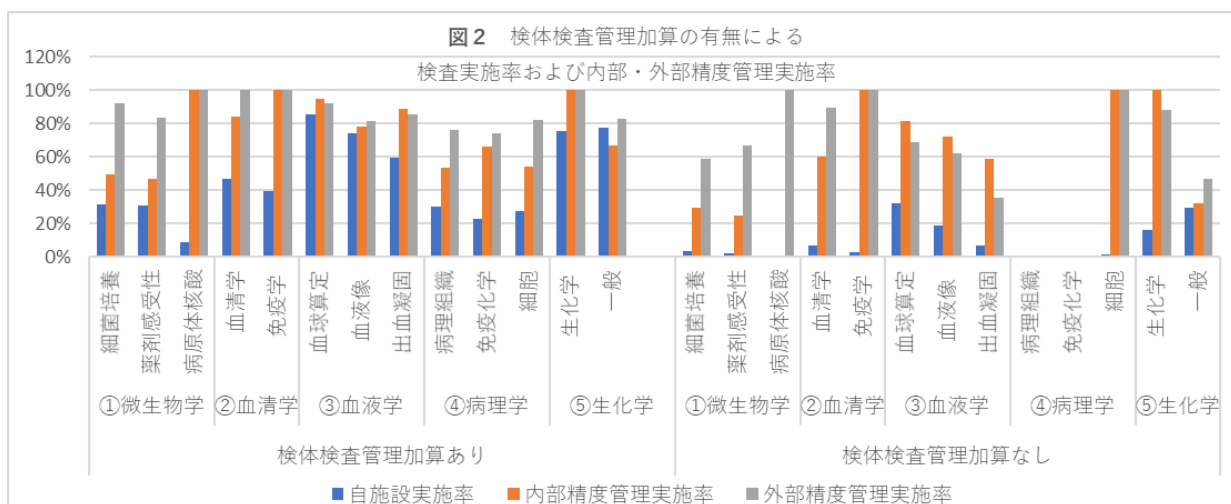
F. 精度管理実施状況のまとめ

アンケート集計より病院、診療所の自施設検体検査実施率および内部・外部精度管理実施率をグラ

フで示すと図 1 の通りであった。病院施設では血液学的検査の血球算定、血液像や生化学的検査の生化学、一般の自施設での実施率は 60%以上と高く、内部・外部精度管理の実施率は高いことが判った。また、自施設での検査の実施率が低い微生物学的検査の病原体核酸検査や血清学的検査でも、内部・外部精度管理の実施率は高いことが判った。一方、診療所施設でも血液学的検査や生化学的検査の実施率は 40%と他の検査に比べ自施設での実施率が高く、血清学的検査は自施設での検査の実施率は低い、内部・外部精度管理の実施率は比較的高いことが判った。

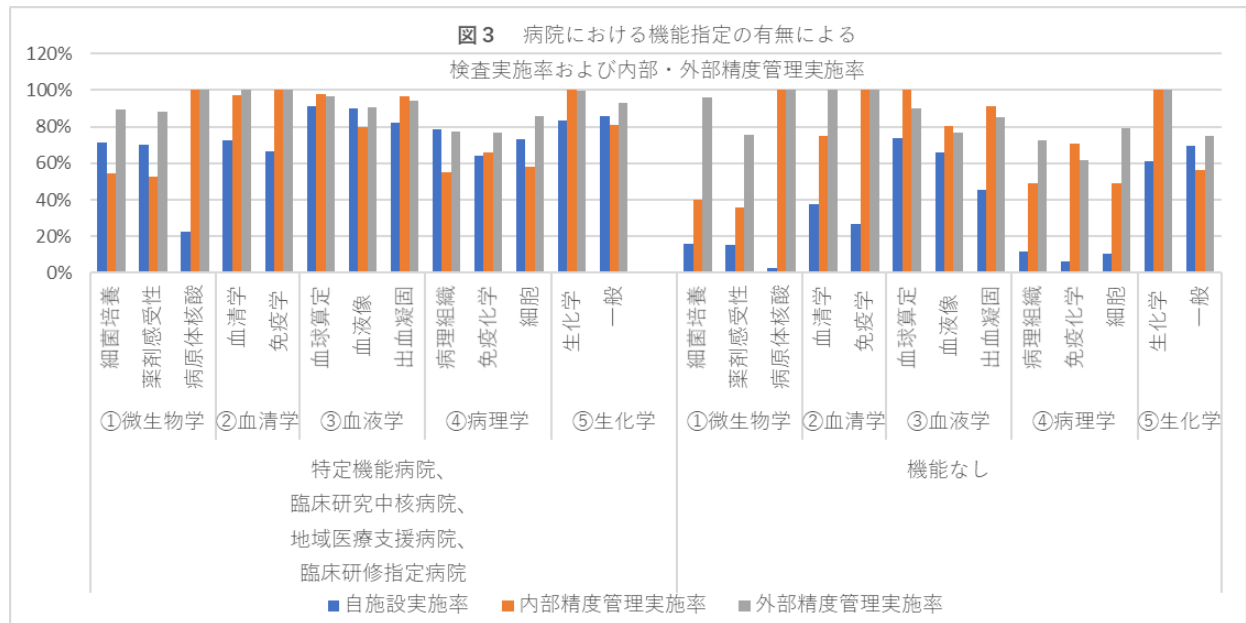


一方、図 2 に示す通り検体検査管理加算の有無による自施設での検査の実施率は、血清学、血液学、生化学的検査で検体検査管理加算ありの施設では 40-80%と高く、内部・外部精度管理の実施率も 80%以上であった。しかし、加算なしでも自施設で検査を実施している施設では内部・外部精度管理の実施率は 60-80%であった。



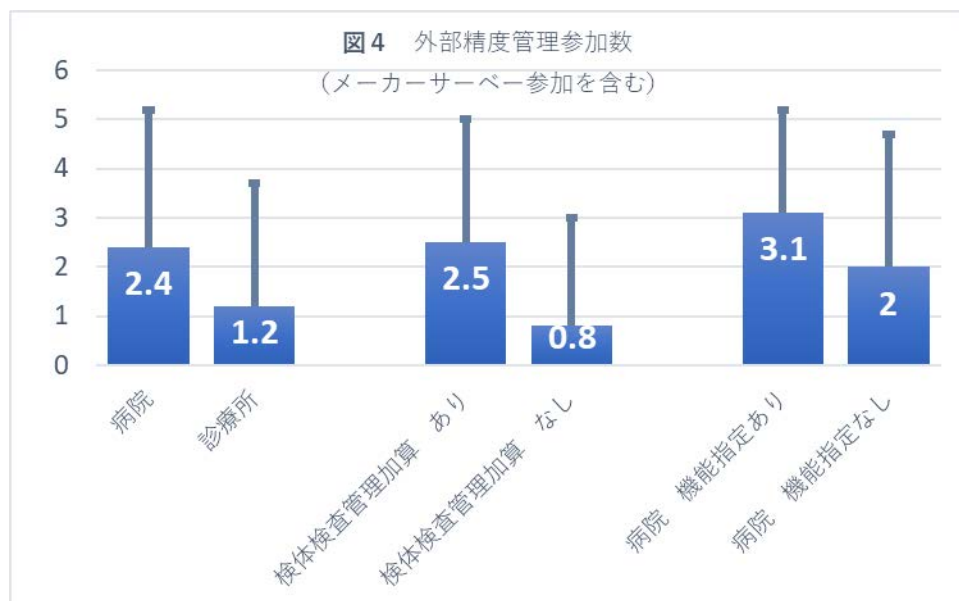
病院施設における特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている施設と指定を受けていない施設の比較を図3に示した。何らかの指定を受けている病院では、血清学的検査の実施率が 60%、血液学的検査の実施率が 85%、生化学的検査の実施率が 80%程度と高く、細菌学的検査や病理学的検査の実施率も 60%以上と高く、内部・外部精度管理の

実施率は血清学、血液学、生化学的検査で 80%以上、微生物学的や病理学的検査でも 50%以上であった。



報告している検査データの正確性を評価する外部精度管理の実施状況を集計した。メーカーサーベを含めた外部精度管理の参加件数を病院、診療所毎、検体検査管理加算のあり、なしおよび病院の機能指定の有無で集計した結果は図4に示した。

病院と診療所の比較では、病院 2.4±2.8 件、診療所 1.2±2.5 件であった。検体検査管理加算施設と未実施施設の比較では管理加算施設 2.5±2.5 件、加算なしの施設 0.8±2.2 件であった。病院で各種機能指定ありの施設は 3.1±2.1 件と最も多い参加件数で、機能指定なしの施設では 2.0±2.7 件であった。



以上より、病院で検体検査管理加算を取得している施設、特に特定機能病院、臨床研究中核病院、地域医療支援病院、臨床研修指定病院の指定を受けている病院は、自施設で検体検査を実施する条

件として、検査時には毎日管理物質を測定して一定の範囲内であることを確認する内部精度管理と、毎年最低2種類以上の外部精度管理を受検して検査の正確性の確認を必須とすべきと判断します。

G. 機器管理状況のまとめ

内部・外部精度管理の実施や参加のみではなく、精確な検査データを報告するためには、毎日の機器メンテナンスや定期的なメーカーによるメンテナンスの実施は当然のことながら必須である。また、毎日の自施設でのメンテナンスやメーカーメンテナンス実施後は、機器の性能を確認するために内部精度管理試料を測定することも必須である。今回の調査でも別紙6;医療機関(病院、診療所)『精度管理実態調査』の結果(機器管理状況)に示す通り、病院施設の自施設での毎日の機器メンテナンスの実施率は58%とやや低かったが、週1回13%や必要時15%を加えると未実施は4%のみであった。またメーカーによるメンテナンスは6ヶ月毎22%,年1回30%,必要時35%で未実施は8%であった。以上より毎日の自施設での機器メンテナンスを行い、メーカーによる定期的な機器メンテナンスを実施していただくことが可能と考えられる。また、診療所においても毎日の機器メンテナンスの実施率は30%とさらに低いものの未実施率は9%、メーカーによる機器メンテナンスの未実施率も12%であることから検体検査を自施設で実施している場合は、定期的なメンテナンスを行うことを必須できると考えます。