

令和 2 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）

「検体検査の精度の確保等に関する研究」

分担研究報告書

全国国公立大学病院における検体検査の精度の確保に関するアンケート調査

研究協力者 小野佳一 東京大学医学部附属病院検査部

研究協力者 東田 修二 東京医科歯科大学医学部臨床検査医学

研究代表者 矢富 裕 東京大学医学部附属病院検査部

研究要旨

検体検査の品質・精度の確保に関わる医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号）が 2017 年 6 月 14 日に公布され、2018 年 12 月 1 日に施行された。そこで、全国国公立大学病院における検体検査および遺伝子関連検査・染色体検査の品質・精度の確保に関わる取組み状況についてアンケート調査を行った。アンケート調査の結果、院内で実施している検査部以外の検体検査の管理について多くの施設で実施しており、病棟にある血液ガス分析装置や自己血糖測定のほか、血球計測装置や凝固検査測定機器、生化学/免疫検査測定機器などの様々な POCT 対応機器について検査部門が主体となって管理していた。アンケートの回答から臨床検査技師の関わりとして精度管理試料の測定、日常点検、試薬の管理、トラブル時の対応を行っていた。臨床検査技師が管理を行うことにより、検査の品質向上のほか、トラブル時の迅速な対応、維持費の大幅なコストダウン、他部署との関係向上などの効果があった反面、機器トラブルの対応、メディカルスタッフへの教育や周知などの業務も増加した。

遺伝子検査でも多くの施設で内部精度管理、外部精度管理を実施していた。キットを用いた検査では、キット付属品の管理試料を用いているが、キット試薬でない検査では過去に測定した検体、自家調製試料などを用いて内部精度管理を実施していた。遺伝子関連・染色体検査は生化学検査と比較して、内部精度管理・外部精度管理の手法が施設間で異なり、今後は統一した方法での内部精度管理・外部精度管理の実施が必要であると思われる。

A. 目的

検体検査の品質・精度の確保に関わる医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が2017年6月14日に公布され、2018年12月1日に施行された。以前より多くの国公立大

学病院の検査部門では検査室内で行なわれている検体検査において精度管理や機器の管理を実施しているが、今回の法令改正により院内で実施している全ての検体検査が対象となり、病棟や手術室、研究室で行なっている検体検査についても品質・精度の確保が求められることとなった。このため、多くの国公立大学病院の検査部門では検査室以外で行われている検体検査について、どのようにして品質・精度の確保を行なっていくかが課題となっている。

毎年、東京大学では文部科学省後援による国公立大学病院医療技術関係職員研修会を実施している。今回、2019年度の研修会に参加した全国の国公立大学病院の86施設に対して、検査部以外で実施している検体検査および検査部を含む施設内で実施している遺伝子検査の管理状況の調査（以下、アンケート調査）を行なった。

B. 方法

国公立大学病院医療技術関係職員研修会には1施設から複数の臨床検査技師が参加する場合もあるため、施設毎の集計とした。アンケート調査はWebを用いて行なった。なお、回答した施設が分からない事を条件にアンケート調査の結果を提供することで参加施設の了解を得ている。

C. アンケート調査の内容

アンケート調査は選択式（複数回答あり）および記述式で回答を得た。検体検査については検査部以外で実施している検体検査の精度管理を含めた管理状況、遺伝子検査は検査部を含む施設内で実施している遺伝子検査の精度管理状況および研修プログラムについて回答を得た。

D. アンケート調査の回収率

アンケート調査は、86施設に配布して80施設（93%）から回答を得た。

E. アンケート調査（検体検査の管理実態調査）の結果

アンケート調査を行なった施設の内訳を図1に示す。国立大学病院が39施設（45%）、私立大学病院が37施設（43%）、公立大学病院が10施設（12%）であった。検査部以外で行っている院内の検体検査の管理状況を図2に示した。実施している施設は42施設（53%）、実施していないが準備中の施設は17施設（21%）、実施していない施設は21施設（26%）であった。

図1. アンケート回答施設の内訳

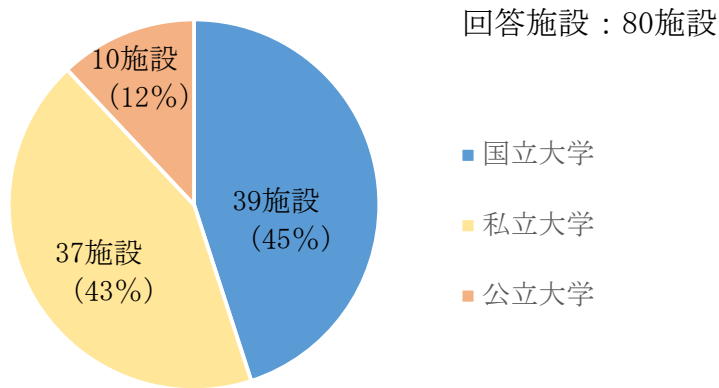
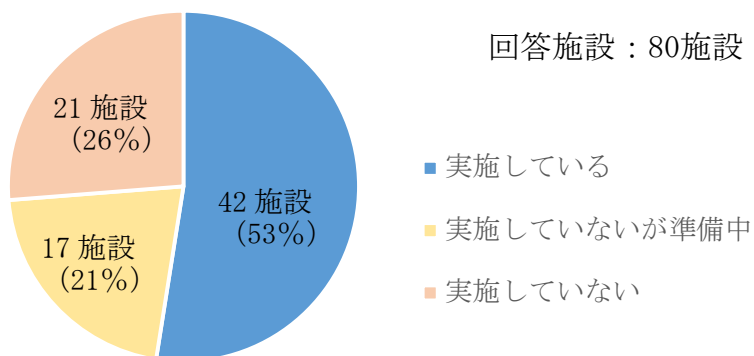
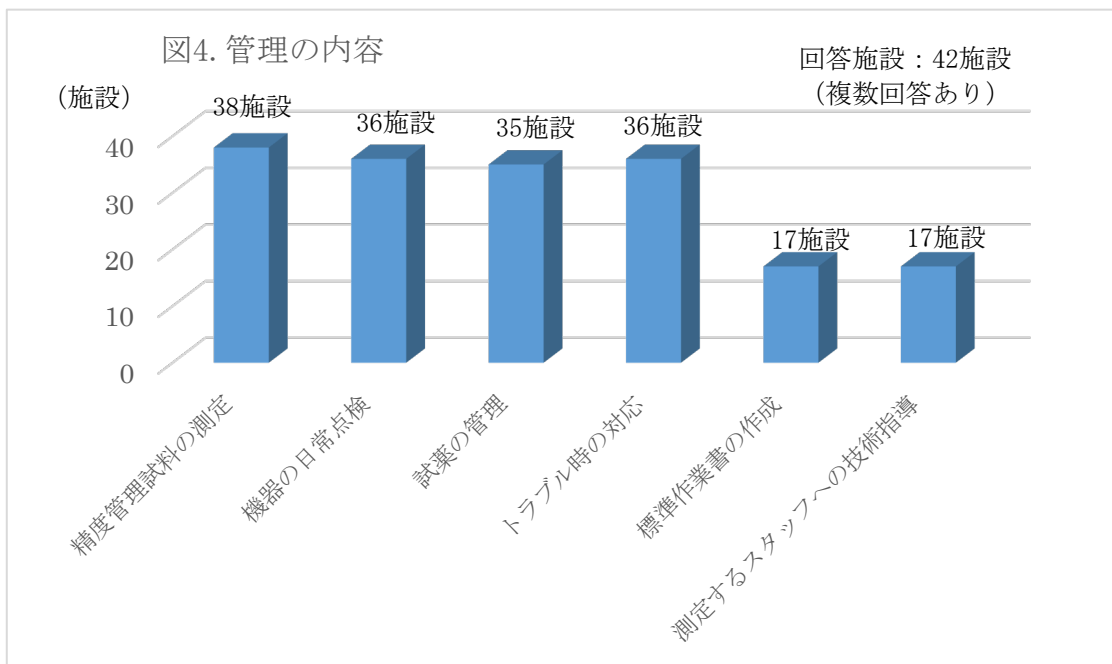
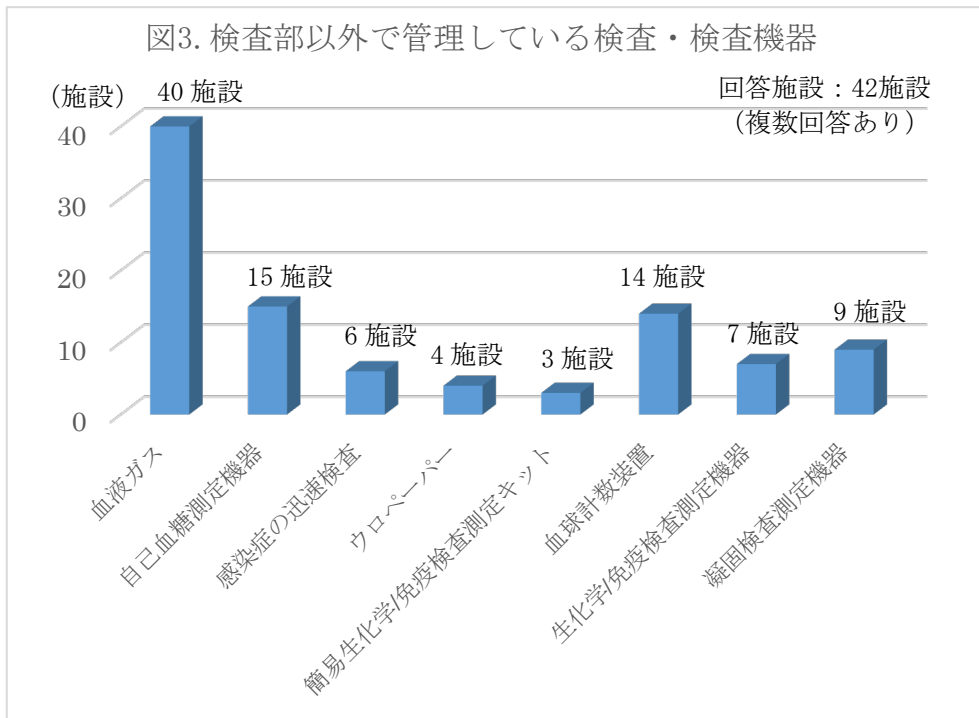


図2. 検査部以外で行っている
院内の検体検査の管理について



院内の検体検査の管理を実施している42施設において、管理している検査・検査機器の種類および管理内容について質問した。管理している検査・検査機器及び管理内容は複数回答可とし、それぞれ図3、図4に示した。管理している検査・検査機器では血液ガス分析装置が一番多く40施設、ついで自己血糖測定機器15施設、血球計測装置14施設の順であった。管理の方法は精度管理試料の測定が38施設、機器の日常点検、トラブル時の対応が36施設、試薬の管理が35施設と最も多く、標準作業書の作成や測定するスタッフへの技術指導も17施設で実施していた。



主な検査機器の管理の頻度、機器の日常点検を実施している主な職種については図5、図6に示した。検査機器の管理は多くの施設で毎日行なっており、日常点検は主に検査部のスタッフが実施していた（28施設）。

図5. 主な検査機器の管理の頻度

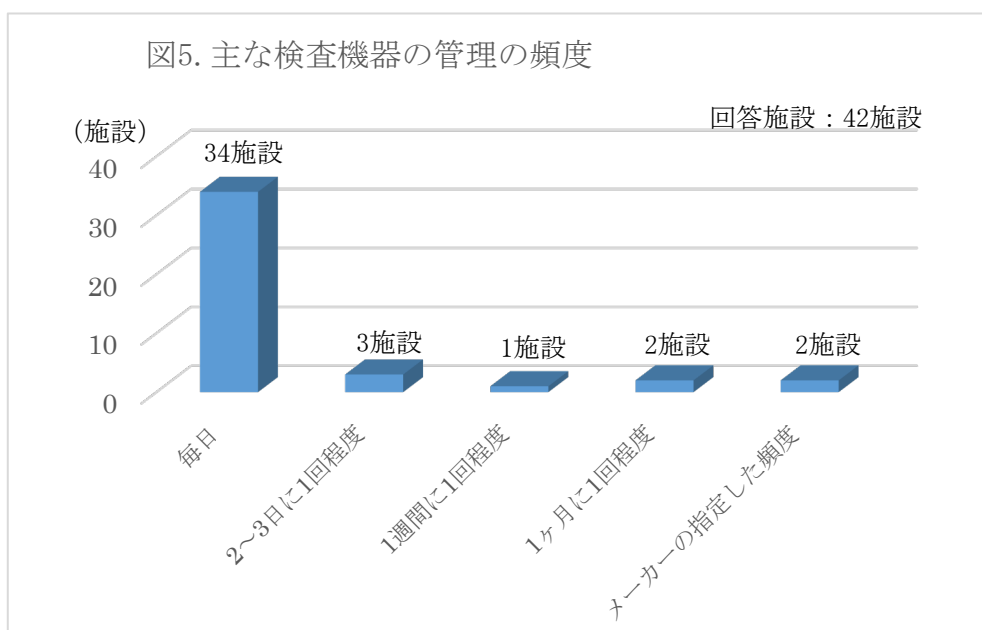
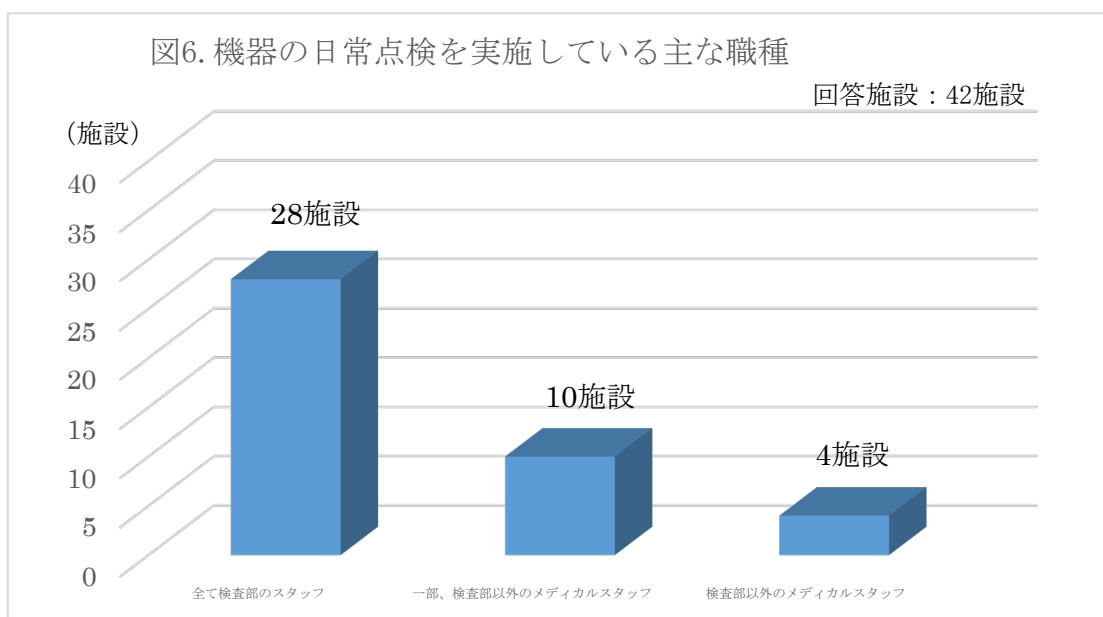


図6. 機器の日常点検を実施している主な職種

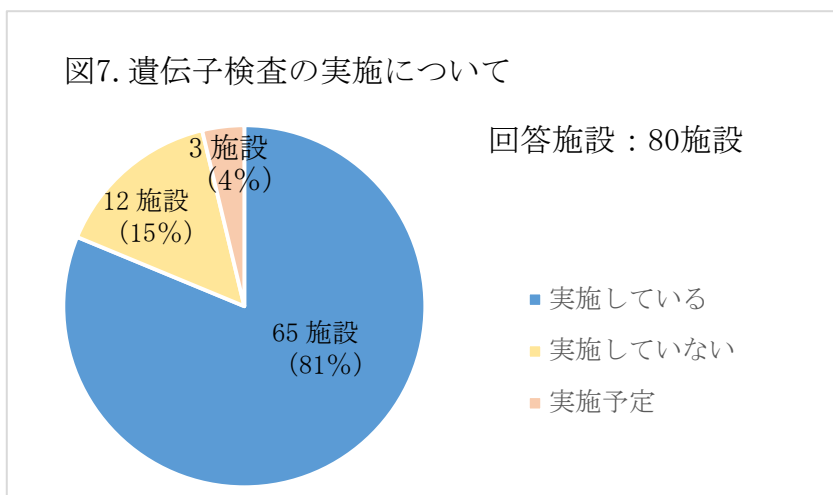


院内の検体検査を検査部自らが管理を行うようになって良かった事、苦勞している事は自由記載とし別紙1に示した。

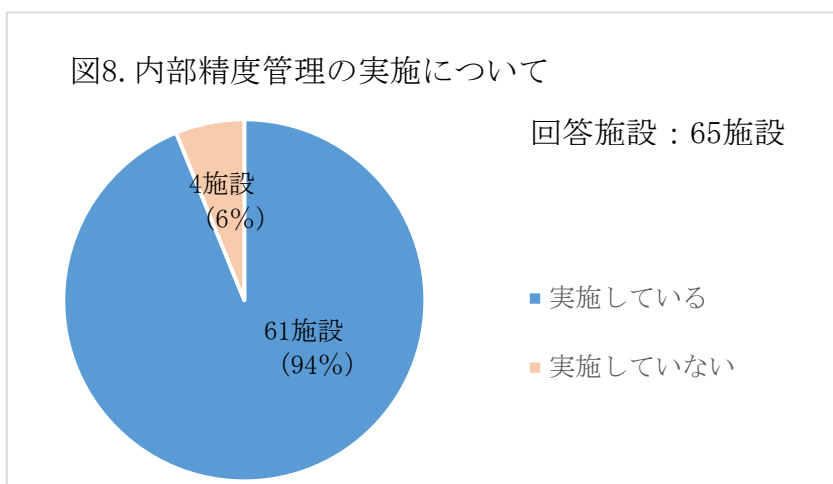
良かった事として、トラブルに迅速に対応できる、精度管理の質の向上、他部署とのコミュニケーションが取れるようになった、維持費の大幅なコストダウンなどが挙げられた。一方、苦勞している事は病棟で行なっている検体検査の把握が大変、人手が足りない、通常業務や当直業務中に機器トラブルや試薬補充などの対応をしなければならない、使い慣れない機器に対して病棟からのエラー等の問合せがある、病棟の試薬の在庫確認、メディカルスタッフへの教育や周知など、法令改正にともなう業務が増加していることが挙げられた。

F. 遺伝子検査の精度管理実態調査（アンケート調査）の結果

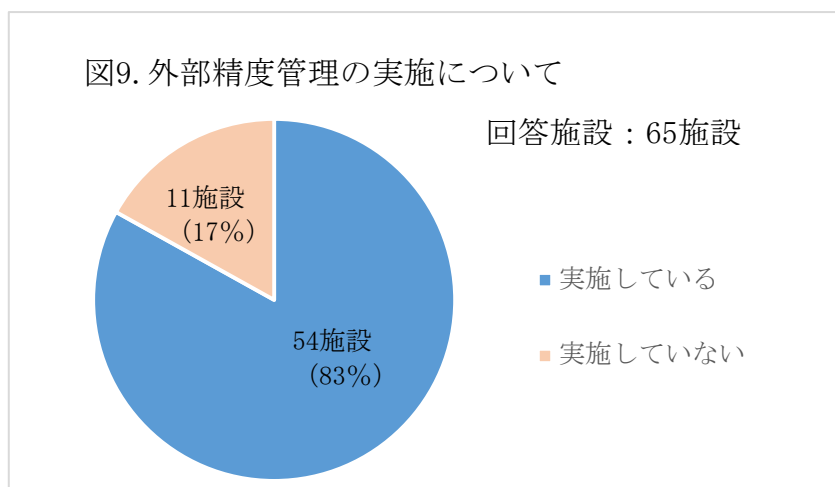
施設内で遺伝子検査を実施している割合を図7に示す。院内で遺伝子検査を実施している施設は65施設（81%）であった。



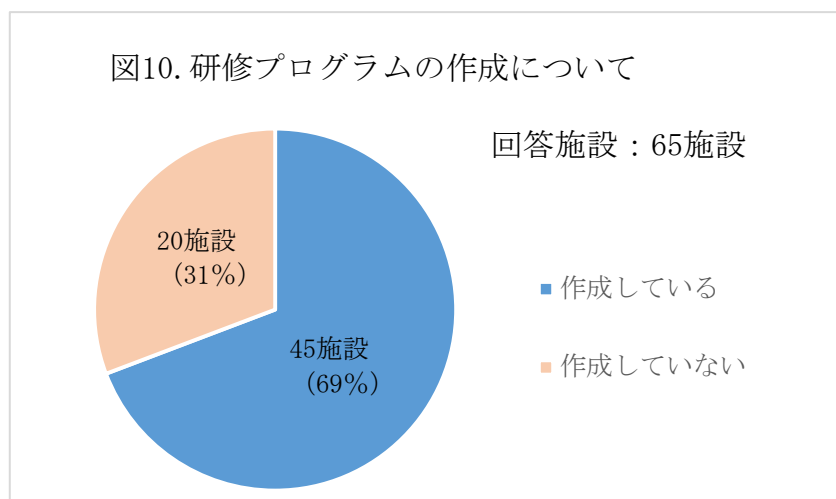
院内で遺伝子検査を実施している65施設において精度管理の実施状況を内部精度管理と外部精度管理に分けて質問した。内部精度管理の実施の有無について図8に示し、実施している場合はその内容、実施していない場合はその理由を自由記載とし別紙1に示した。内部精度管理については61施設（94%）が実施していた。内部精度管理の実施内容は検体と同時に管理試料を測定しており、管理試料としてキット付属品、過去に測定した検体、自家調整試料などであった。内部精度管理を実施していない理由として、コストがかかる、管理試料が存在しない、管理試料の調整が難しいことが挙げられた。



外部精度管理の実施の有無について図9に示し、実施している場合はその内容、実施していない場合はその理由を自由記載とし別紙1に示した。外部精度管理については54施設(84%)が実施していたが、内部精度管理の実施より割合は低かった。外部精度管理として、CAP・日臨技・学会・研究会・メーカーなどの外部評価のほか、過去の検体を用いて人員を変えて測定、他施設との検査室間比較、衛生検査所に提出し結果を比較する方法を行っていた。外部精度管理を実施していない理由として、参加できる外部精度管理調査がないことが挙げられた。



各施設における遺伝子検査の研修プログラムについて図10に示す。45施設(69%)が研修プログラムを作成し、実施していた。



G. 検体検査の精度管理実施状況のまとめと考察

アンケート調査の集計結果より、全国の国公私立大学病院における検査部以外で実施している検体検査の管理状況は、準備中も含めて74%であった。法改正施行9ヶ月後のアンケート調査であるが、多くの施設で何らかの方法で検体検査の管理を行っていた。管理している検査・検査機器としては病棟に多くある血液ガス分析装置や自己血糖測定機器であった。また、一部の病棟には血球計測装置や凝固検査測定機器、生化学/免疫検査測定機器などのPOCT対応機器があり、それらの機器も検査部で管理していることが分かった。多くの施設で臨床検査技師が管理を行い、一部の機器は検査部以外のメディカルスタッフが実施していた。管理方法は精度管理試料の測定、日常点検、試薬の管理、トラブル時の対応を行っていた。従来はメディカルスタッフや業者が行っていた管理を法令改正後は臨床検査技師が中心となって毎日、実施するようになってきている。臨床検査技師が検査部以外で実施している検体検査の管理を行なうことにより、精度管理がしっかり実施できるようになった、トラブル時に迅速に対応できる、維持費の大幅なコストダウン、他部署との関係向上などの効果があったとの意見がある一方、トラブル時に呼び出される、機器や試薬の管理による業務負担の増加、メディカルスタッフへの教育、病棟に多くの機器があり全てを把握・管理するのが大変であるとの苦勞している意見もあった。国公私立大学病院の検査部は比較的多くの臨床検査技師が在籍するが病院の規模も大きいため、全ての検体検査の管理するには人員不足であり、各施設で工夫しながら行っている現状が確認された。

H. 遺伝子検査の精度管理実施状況のまとめ

アンケート調査の集計結果より、全国の国公私立大学病院において院内で遺伝子検査を実施している施設は65施設（81%）であった。こちらも法改正施行9ヶ月後のアンケート調査であるが、多くの施設で内部精度管理を行っていた。遺伝子関連・染色体検査は内部精度管理の実施が義務化されており、各施設でキット付属品、過去に測定した検体、自家調製試料などを用いて内部精度管理を行っていた。しかしながら、検査の内容によっては、管理試料が存在しない、管理試料を調製するのが難しい、管理試料が高価であるなどの問題があった。外部精度管理は内部精度管理より実施施設は少ないものの、54施設（83%）の施設が何らかの外部精度管理に参加または代替の方法で実施していた。国公私立大学病院の検査部では遺伝子検査の内部精度管理・外部精度管理を多くの施設が実施していたが生化学検査と比較して、その手法が施設間で異なることが問題である。今後は統一した方法での内部精度管理・外部精度管理が必要であると考えられた。

別紙1. アンケート調査の自由記載

1. 院内の検体検査について、自らが管理を行うようになって良かった事

- 試薬 Lot 一括管理、各装置の状態を把握することができる。
- 管理を行うことで、事前に故障を予測、回避できる。また、検査部室員が内容を把握しているためトラブルに迅速に対応可能である。
- 故障時の対応が早い。
- 精度管理の質の向上や他部署とのコミュニケーションが取れるようになった。
- 精度管理がしっかり実施されるようになった。
- 維持費の大幅なコストダウンができた。
- 検査部のスタッフが自ら管理することで、確実な精度管理の実施だけでなく、各部署の検査トラブルなどの傾向やその注意喚起・対策も講じやすく、院内検査の円滑化に貢献できた。
- 検査の精度を臨床検査部が担保できるようになった。

2. 院内の検体検査について、自らが管理を行うようになって苦労している事

- 病棟の在庫確認が大変。
- 病棟内に複数台の機器があり、試薬の交換やメンテナンス等で問い合わせがあった場合、随時訪問する必要がある。
- 検査部全ての人員が管理を行えないので日当直時など担当者以外では機器トラブルや試薬補充などの対応が難しい。
- トラブル時の対応ですぐ駆けつけることができない。
- 不慣れな他部署のスタッフが使用する為、機械トラブルが多い。
- 機器の設置場所が様々であり、全てを把握するのが大変。
- 検査技師以外が操作するので、予測できないことが突発的に起こりその対応を丸投げされる。
- トラブル時の対応に時間が掛かる。
- 病棟スタッフや研修医は、検査手技に慣れていない場合が多い為、不良検体による測定や、それに付随する機器のトラブルなどが多い。
- 管理について診療科へ周知することと理解を得ることが大変だった。
- 人員不足
- 病棟で実施している検体検査の把握が大変。

3. 遺伝子検査の内部精度管理の内容

- ・ 検体と同時にコントロールを測定
- ・ キット付属品，市販品
- ・ 過去に測定した検体
- ・ 自家調製試料（プラスミド DNA 等），細胞株
- ・ RNA 抽出時の純度測定（A260/A280）
- ・ GAPDH， β -actin などの内部標準遺伝子を測定

4. 内部精度管理を実施しない理由

- ・ コントロールが存在しない
- ・ コントロールを調製するのが難しい
- ・ 毎回コントロールを測定するとコストがかかる

5. 遺伝子検査の外部精度管理の内容

- ・ CAP，日臨技，学会や研究会，メーカーなどのサーベイ
- ・ 代替えサーベイ（過去検体を人員を変えて再度測定）
- ・ 他施設との検査室間比較
- ・ 衛生検査所に提出し結果を比較

外部精度管理を実施しない理由

- ・ 国内で参加できるサーベイがない