

精度保証施設認証を修得する意義を考える

1000 施設の修得を目指して

○末吉茂雄（日臨技・精度保証施設認証 WG 千葉県がんセンター 臨床検査部）

【はじめに】

臨床検査が用手法から自動分析法へと、日毎に迅速化・大量処理化がなされた背景には、各医療メーカーの競合開発による装置・試薬の進歩がある。現在では、「診察前検査」という言葉が日常的に使われるまでに浸透している。このように市中の一般病院レベルまで検査体制が整い、血液検査が実施されるようになると、次第に各施設における検査値に差異が認められることが問題視されるようになってきた。この原因は、試薬並びに測定装置を供給している医療メーカーが各々独自に開発を進めたことにもあるが、これらを扱いデータ作成を行う検査者によるところも大きい。トレーサビリティと測定方法の標準化については、IFCC や WHO などの国際的な活動もあり、多くの項目で実現している。しかし装置を整備し、日々刻々と変化する試薬の状態を監視し、適正に校正を行う「精度管理」は、測定系統が標準化されていてもこれを内部で評価することは困難である。

【精度保証の考え方】

臨床検査値の精度保証について身近なものから順に階層的に考えると、

「診断・治療・予防・健康管理からの要望」これらの要望に応えること。

「測定法のバリデーション」自施設で使う測定法の測定性能について、客観的、かつ科学的にデータを検証し、このような性能のデータを提供しますと明確に説明できるものを提示することにより、利用者は安心して検査データを利用できる。

「標準化・精度保証」検査データは、いつでも、どこでも同一基準で判断できるようにすること。さらに、科学的データベースを構築することによって、医療に貢献することができる。ここに標準化の目的があり、検査値の精確性を維持するためには、精度保証の考えに基づいたマネジメントが要求される。

「施設認証・認定」整備された検査室は、第三者に認められることにより、さらにその品質を向上させることができる。また、認定・認証を取得することによって、検査値の精確性が担保された検査室であることをアピールすることができる。

【国内外の検査室の認定・認証】

国際的な認定には、ISO15189 や国家基準に基づく CLIA' 88 (CAP 認定) が存在する。

国内では、厚生労働省政策局医事課の衛生検査所の品質管理に関する政策による衛生検査所指導要領や、日臨技の精度保証施設認証がある。現在、これらの認定・認証取得数は、ISO15189 が 74 施設、衛生検査所の認定が 141 施設、日臨技の精度保証施設認証は 583 施設である。この精度保証施設認証は、昨年度 100 施設の増加があり、最も増加割合の多い認

証制度である。

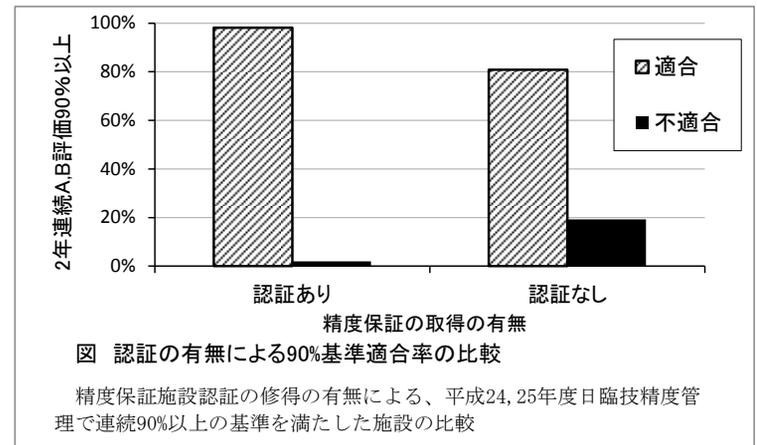
それぞれの認定・認証の特徴を、以下に示す。

- ・ISO15189：マネジメント要求事項および技術的要求事項からなる組織とマネジメントに関する認定
- ・衛生検査所の認定：ISO15189 の内容に準ずるところがあり、組織とマネジメントに関する認定
- ・精度保証施設認証：日臨技および地域臨床検査技師会主催の事業に参加し、標準化され、かつ精確さが十分保証されていると評価できる施設に対して認証

【精度保証施設認証を取得する意義】

日臨技では、精度保証施設認証の 1000 施設取得を目標に掲げている。それは多くの施設の検査値の精確性が担保されることにより、どの検査値も全国で一元化、すなわち検査値の共有化がなされ、個人のデータベース化が可能となる。このシステムを支える検査値の品質を担保することが、この精度保証施設認証と捉えることができる。まさに公益性の高い事業であり、各施設においては、これらを実践している証しとなる。

この取得の意義を高めるため、第三者の評価が必要との認識に立ち、日本臨床検査標準協議会と日臨技が共同して認証書の発行、病院機能評価機構の査察時に取得状況の確認（取得施設は高い評価）、臨床検査振興協議会による検体検査管理加算の改定、ISO 認定への導入要望、厚労省への働きかけなどの活動を行っている。



この図から、日臨技・精度保証の取得施設では、日臨技外部精度管理調査において、2年連続 A, B 評価 90%以上の施設が多く、逆に 90%以下（不合格）となる施設が非常に少ないことがわかる。このことは修得施設が、高い精確性を維持していたことを示している。施設認証を取得された施設は、このような施設であることを、自施設の管理者、他部署のスタッフへアピールしていただきたい。また、患者さんには、高い精度が認められた検査室であることをアピールし、安心して検査を受けられることを伝えていただきたい。