

臨床検査の保証

中 恵一

【はじめに】

臨床検査の業務を日々こなして行く中で、検査結果を保証することは、これに従事する臨床検査技師に求められるもっとも基本的な事項です。

臨床検査の結果を保証するというはどのようなことなのでしょう。それを理解するために、次のように考えてみましょう。

臨床検査といっても、それを商品と考える点ではパンや洋服と同じように、それを求める客があり、一方でそれを販売するものがあると考える点で、なんら違いがあるわけではありません。欲しいものを求め、中



でも質の高い商品を買おうとする消費者の意識は同じはずで

店頭に並ぶ一般の商品に対して、あなたが品定めをすることがあるように、たとえ臨床検査の分析であっても、よりよい質のものを消費者が求めるのにはかわりありません。

現在日本国内における医療は、受診する病院によって料金がかからない保険制度になっていますが、だからといって医療の質が悪いと評判がある病院に、列をなして数多くの人たちがやってくるのでしょうか。医療機関の経営に変化が求められ始めた時代になって、病院や医院も生き残りの競争を強いられ、より質の高い医療が求められています。もちろん質の高い医療を提供するには臨床検査を抜かして考えるわけには行きません。患者は科学的根拠に基づいた説得力のある説明を聞きたがり、納得できる治療を望むでしょう。重要な科学的根拠はもっぱら臨床検査データが提供できるのです。そのデータが保証されていないというのでは、とても大きな問題です。

そこであらためて、「検査結果の保証」ということを考えてみましょう。

【ある検査室で・・・】



あなたは、最新型の自動分析装置を使っています。検査を受ける患者に、その最新型の自動分析装置を見せて、正確な検査結果が早く出ます、と請け合います。

優秀な検査技師のあなたは、いつも自動分析装置をベストコンディションで運転できるように調整します。そして、きちんと調整をしてある最新型の装置を使っているから得られる検査結果はちゃんと保証できる、大丈夫、と言おうとしましょう。でもそれで、はたして本当に保証できるので

しょうか。

濃度が未知の臨床検体に対して、ある測定値が得られたとき、その自動分析装置が測定したからといってどうして信頼があるといえるでしょうか。

【臨床検査とその信頼性】

臨床検査室とそこに従事する臨床検査技師に対して、同じ病院で働く医療関係者や、病院の経営者が望んでいることを最初に、考えてみましょう。

まず病院経営にあたって考えてみますと、第一に顧客である患者の満足度を獲得すること、そして良い評判を得て、病院がその地域にあって望まれる存在として運営されること、そして経営が成り立つように健全な利益を上げることが必要です。これは、医療チームを構成し患者の診断と治療に当たる医療関係者が臨床検査技師に対して、信頼できるよきパートナーであることを望んでいる点でも同じでしょう。

そこで病院の運営を満足の行くようにし、その中で検査室が望まれる形で運営されるためには、次の3つを考える必要があります。

- 1) 何が望まれているか、要求として明確に定めること
- 2) 定められた要求を満たすように仕事をすること
- 3) 仕事の結果が、要求されたものを満たしているかどうか判断すること

臨床検査技師はその持っている技術で仕事に奉じるのですから、その技術を用いた結果によって、医師や看護師など医療チームが適切な措置をし、その結果として顧客である患者を満足させなければなりません。

顧客の満足度は、医者や看護師を含め、その他たくさん従事している専門家集団が持っている医療技術の質によってももちろん左右されるでしょう。とはいえ、これらの中にあって、医療行為の選択や実行のための意志決定に際して判断材料に使われる臨床検査はとりわけ重要です。もし間違った情報やあいまいな情報が検査室から提供されれば、患者にとっては不愉快なことになる可能性があります。



さらに今掲げた3つは、連続して行われるべき行為であり、それが「実施されている」ことを確認しなければいけません。**実施し確認して記録を残す**ことで、それが客観的な評価となり、仕事の結果に対する臨床検査技師の一人勝手な判断を防ぐことができます。

一般的に検査室における管理は、検査結果の信頼性を得るために行うさまざまな活動です。検査結果が信頼できるというとき、その関心は検査の精度にもっとも比重が大きいいため、通常管理の行為は「精度管理」と呼ばれています。ここでは、検査の正確性や再現性という精度だけをさして「精度の管理」というのではなく、広義のものとして高い精度を維持し、信頼を獲得するために払われるすべての努力を言うことにします。

【精度管理が必要な理由】

あらためて精度管理が必要な理由を言うなら、次の2つが挙げられます。

1. 誤った情報が提供されてしまうことを最小限にする
2. 信頼性を確保するために必要な経費を最小限にする

この2つが目指していることは、すぐに理解できます。

すなわち、**患者の利益を守る**とともに、**病院の経営**にとっても**その利益を守る**ことです。



また、これに付け加えて臨床検査に管理が必要である理由には、検査情報の「質」に対する均一性が挙げられます。均一性を確立するためには、後述する標準化が必要となります。標準化とは、たとえば検査技師がかわると検査の信頼性もかわるというのでは困るから、検査室がある一定の基準を満たす安定した状態を維持することを言います。安定した状態は常に作業を管理していなければ達成できません。もちろんこのことを「信頼性」の中に入れて議論しても差し支えありません。

精度管理のステップで第1となる、望まれることを規定するためには、最初に「検査情報の性質」を考えなければなりません。検査情報には、信頼性、迅速性、タイミング、付帯情報、経済性、アフターサービスなど多くの要求が重なっています。日常社会におけるテレビや新聞のニュースに望まれる品質と比較されるこ

とも多く、どこで何が起きたか正確に早く知りたい、と考えればあるいは簡単でしょう。情報を早く知りたいが、高くつくのも迷惑です。

検査室への要求は、病院の性質によって決まることもあります。たとえば総合病院か診療科目が特定された医院かなどによって、要求される迅速性にはそれぞれ程度に違いがあるでしょう。これはそれぞれの検査室で、話し合って書き出して下さい。そして、要求される条件に順位をつけ、上位のものから満足度が高いように運営されるよう工夫します。この段階を**設計**と呼びます。設計の段階では、使用する測定方法を決め、その精度基準も決めることとなります。

【設計ではすべてのリソースが管理下にあること】

近代的な臨床検査室では、たくさんの分析装置や専門的な器具が用いられています。一つの検査でも、複数の器具や装置を使わなければなりません。さらに、たくさんの試薬キットや標準物質を使います。検査技師の人も必ず複数名働いています。検査が行われるために必要となる物と人、それにさまざまな設備を含めて、リソース¹とよびます。

一つの検査が行われるために必要なリソースは、かなりたくさ

¹ リソース：検査の遂行にあたって必要となるものすべてを指しています。リソースは流動的で、一度決まったらずっと固定されるというものではありません。したがって、随時見直しが行われ、その都度リストは改訂される必要があります。見直しは管理の段階3)による管理目標に結果が満足しているかという判断で行われる作業です。

んの数におよびます。といっても、それらはすべて必要な物ですから、日常において、すべてを完全に把握し、ベストコンディションに準備されていなければなりません。また検査の作業にも熟練した技術が要求されるでしょう。必要とされる技術とそのレベルが具体的に記述されなければなりません。

一つの検査を行うために必要となるリソースがすべてベストコンディションにあることを確認し、スムーズに作業が行われるように努力することを、「**管理下におく**」と言い、検査の態勢がそうになっていることを「**管理下にある**」と言います。

臨床検査技師が検査室を運営するとき、リソースすべてについてそのコンディションが管理下にあることを確認しなければなりません。ここで忘れてはいけないことは、単に検査技師の人が独り決めして、今の状態を知っているというのではいけないということです。自分が優秀な検査技師であって、自分が動かしている検査の工程作業が極めて優れていることを第三者にはっきりと分かるように示さなければ、今日の競争社会ではあなたの検査室が勝ち残れると言い切れません。それは、管理下にある質の是非を決めるのは外部評価²によるからです。

このためには、こういった状態が「**管理下にある**」のか、まず文書化し、優秀であることを説明するために必要なことすべてを

²外部評価：文字通り検査室の外から見て、検査室を評価することです。アンケートや外部精度管理調査への参加などによって客観的なデータを取ることが可能です。顧客の要求を客観的な角度から知る必要があるとき、随時実施します。外部評価は一つの基準を与えるものですが、絶対的なものではありません。経済的なことやリソースの条件によっては、経営的判断で満足されないこともあります。

その文書に示す必要があります。

管理もせず、「黙って採血をさせれば、あなたの体の問題はぴたりと当ててみせる」というだけでは、今日の近代化された医療の現場で通用しません。

【まずリソースのリストアップ】

検査の工程が「管理下にある」と第三者に説明するために、まず、必要となるリソースをリストアップしましょう。検査項目の一つずつについて行います。試薬、標準物質、器具・装置など、一つの検査に関わるすべてが書き上げられなければなりません。そして、試薬、標準物質や器具はどんな状態に保管されていなければいけないのか、どういうふうに準備されなければならないのか、どんなふうに使うべきか、手順を追って書き出しましょう。装置はどんな状態に準備されなければならないか、どう運転されるか、どんな保守点検が必要か、そのための消耗品や部品はどう準備しておくか、必要となることすべてを書かなければなりません。「管理下にある」と第三者に説明するためには、膨大な作業が必要ですが、あなたが優秀な検査技師であって、そのあなたが働いている検査室が優れていることを理解してもらうには、それでもこれから説明しますようにまだ足りません。

がんばって、進めましょう。

さて、そうして一つの検査に関わるリソースをすべて書き上げれば、次にどんなふうに作業を進めるのか、作業が進められる順に工程を書き出します。この工程表もここではリソースのリスト

に含めておきます。

リソースのリストアップが完成したら、内部評価³をしてみましょう。リソースに重複がないか、無駄がないか、そして作業にあたるための必要な技術上のレベルについて各検査技師の力を判断します。必要なら、作業の訓練や知識を補うことも考えなくてはならないからです。

【工程の標準化】

作業内容を記述するとき、大変大切なことがあります。それは、一つの検査を一つの検査方法・測定装置で実施するにあたって、検査技師によって作業のやり方が違っては良くないということです。検査技師がかわると、作業のやり方が違うというのは、「管理下にある」と言えません。つまり、さまざまな工夫や人によって流儀が違っていると、検査結果にそれが影響するかも知れず、それでは自信を持って精度保証ができません。もし、人によって作業に違いがあるなら、比べてみて都合の良い方にしましょう。

工程作業をこのように、誰がやっても質が変わらないよう調整することを工程の「標準化」と言います。標準化は、もしあなたが職場にいなくとも、あなたの納得できる作業が行われるために是非とも必要な努力です。もし標準化されていないなら、まず、

³内部評価：リソースの内部評価は、内部から自分たちの性能を評価し、おもに力の限界と余裕の度合いを具体的に記述します。力の限界点で日常作業を行えば、事故が起りかねませんし、故障が多く出ます。反対に余裕がありすぎると経営的な無駄が出ます。内部評価は将来の新規項目採用などのときに重要な判断材料に使います。

1年中あなたは休みが取れませんし、加えて検査室を利用する人も、あなたがいるのといないのとで違ってくることを知って、優秀なあなたがいないときには不安になってしまいます。



しかし、すべての人が判を押したように同じ物を使って同じようにやらなければ標準化ではない、といっても、ごく些細なことで、精度に影響が起きないことまで同じようにする必要はありません。作業工程を文書化して行くとき、もし、同じようにやらなければ精度が違ってくると思われることは、きちんと全員が理解できるように記述しましょう。人によってやり方の異なることがあっても、実験をして影響がないと判断するなら、人にはさまざまな癖があるので、やりやすい方がよいのです。しかし、比較してみて、ある人のやり方が一番良いと分かったなら全員がそのやり方を覚え、統一すべきです。技術は使う器具・装置の進歩とともに進歩して行くものですから、いったん文書化したからといってこだわるのはよくありません。良い工夫ができるようになったなら、また比較実験をしてかえるのが正しいやり方です。作業工程の標準化は、常に進歩して行くものだと考えましょう。これによって、文書化された内容も改訂変更されて行きます。上述したように、必要となる技術の熟達度が検査技師の間で一定になっていない場合には、改めて技術訓練をする必要があります。

【標準化された作業の実施】

リソースのリストと、作業工程の技術的なことが文書化されたものを一般的に「マニュアル」と呼んでいます。

残念ながらマニュアルができたら安心、これで精度保証ができ、第三者にあなた達が優秀であることを示すことができる、というわけには行きません。実際にこのように運営されたという証拠が必要です。

マニュアル通りに作業が進められたとき、検査結果がどれほど信頼できるかを示すための「数値目標」を設定して、その目標通りに作業が進められたかどうかを判断して記録しなければならないのです。記録して客観的な評価をするために、具体的なものが必要でこれを数値で与えるのがもっとも適しています。

この数値目標を与えて達成できたかどうか判断することが必要で、「管理下にある」と胸を張って言うために必ずしなくてはならないことです。この数値目標を、「**管理基準**」と呼びます。

管理基準は、「管理下にある」・「ない」を明確にするために数値で与えます。あいまいな基準ではいけません。数値化するための工夫というのいろいろ考えられていますので、可能な限り管理基準は数値で表現します。逆に言えば、数値化されない管理基準は管理基準にできないと言ってよいでしょう。

管理基準を定めるためには、通常、数理統計学的手法が用いられます。実際には推計学的な要素が強いのですが、これまでの慣習で数理統計学的手法、あるいは単に統計学的手法とここでは呼んでおきます。

統計学的手法についての詳細はここで説明しません。別にテキストを準備してありますのでそちらを参照して下さい。

精度管理物質を導入することにより、統計的精度管理が実施されます。精度管理で行われる「管理」は、作業がマニュアル通りに進められたこと、検査結果があなたの検査室の基準に照らして精度上満足できるものであることを、**事実として保証**します。経験に照らして保証するのではなく、検査の作業が管理基準に照らして管理範囲内にあったことを認め、結果として検査の作業全体を保証します。経験や勘に照らすのではない、という点が、第三者にとって納得できることであり、あなたの検査室がそれによって優秀であることを認めさせることができます。

【管理基準の判断】

精度管理について、その3つの段階のうち3段階目にあたる、**仕事の結果が、要求されたものを満たしているかどうか判断することには、「満たしている」、「満たしていない」の2つの回答しかありません。**そしてそのいずれであっても、次に行動する作業の流れを規定しておく必要があります。つまり、**判断の後にどう行動するかを標準化しておくのです。**

このため、検査結果が保証できるものであるかどうか判断するのは、あいまいにははいけません。唯一の判断基準を設け、管理内・管理外をその基準を境にしてどちらかであるようにします。境界線上に数値が来た場合にも、管理内にするのか管理外にするのかを予め決めておきます。

さらにここで知っておかなければならない重要なことがあります。

通常では、おそらく95%~99%の作業が「管理内」にあるように、管理基準が設定されます。このことは確率的なことを言うと、検査を100日続ければ管理外になってしまうことも、1~5回くらいはあることを意味しています。

言葉を換えるなら、管理基準を厳しくすれば正しい作業が行われたにもかかわらず、誤って作業が管理を外れていたとするケースが多くなり、緩くすれば管理下になかった検査結果がしばしば正しいと判断されて報告される結果になるのです。このことは検査のやり直しなど経費の問題に大きく関わってきます。したがって、管理基準をどう決めるのかは、**経営上の判断**に従います。

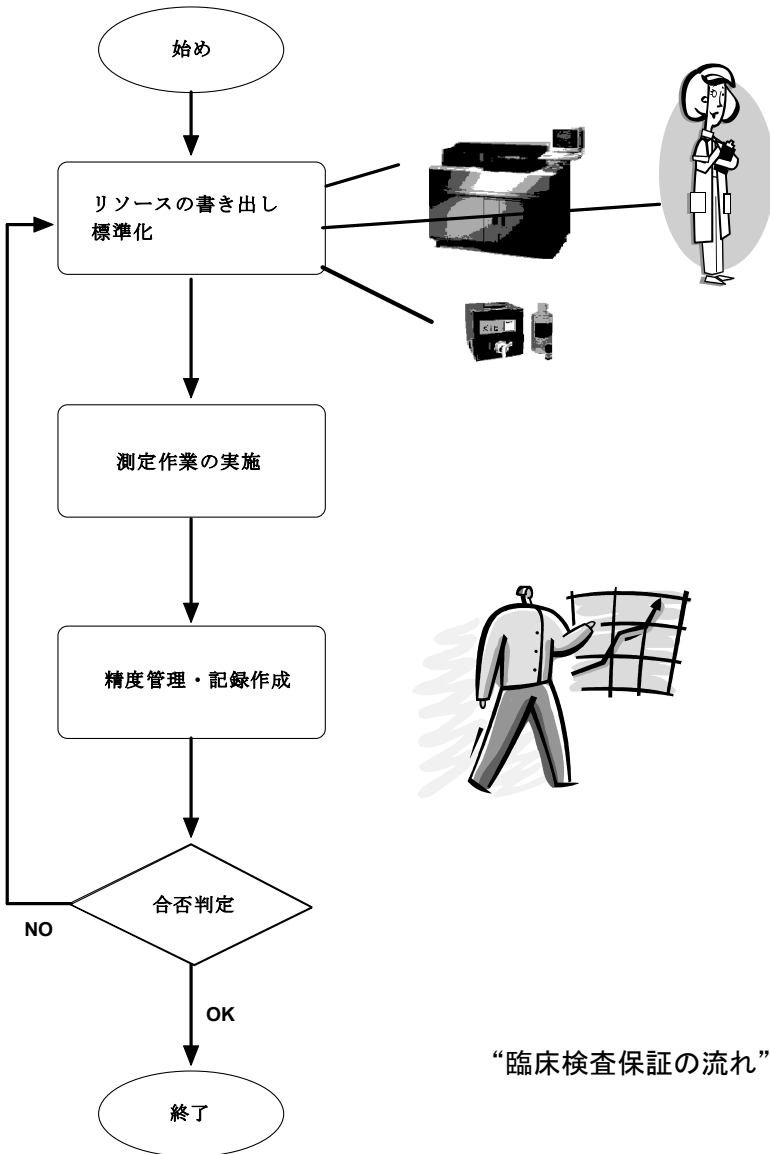
いずれにしても、大切なことは、管理基準を外れたら検査技師はどう行動するべきかを、「標準化」しておかなければなりません。人によって、まあいいだろう、とかこれはいけない、ということがあってはいけません。それは結果として事実をゆがめることになり、第三者への保証があいまいになってしまいます。



【管理作業は連続的】

精度管理について、大略を記しました。精度管理の作業は、与えられたリソースを最も有効に利用できるよう、連続的で、自己

修正的な検査の工程を与えるもので、顧客に対して提供する検査情報を常に一定の基準で保証するものです。この一定の基準とは、設計の段階において、検査室とそれを利用する顧客の双方が利益を得るよう明確に定めたものに他なりません。管理の3つの段階で基準に照らして検査工程に対して反省され、事実として保証をされるとともに、自己修正が必要な点に対しては、速やかに改められるようするものです。この連関する管理の作業が連続的な日常の保証につながっています。



“臨床検査保証の流れ”

臨床検査の保証

非売品
複製を禁ず

発行日 2003年8月 第1刷
発行 株式会社エイアンドティー
神奈川県横浜市西区南幸 2-20-5
Tel. 045(317)1252
<http://www.aandt.co.jp/>