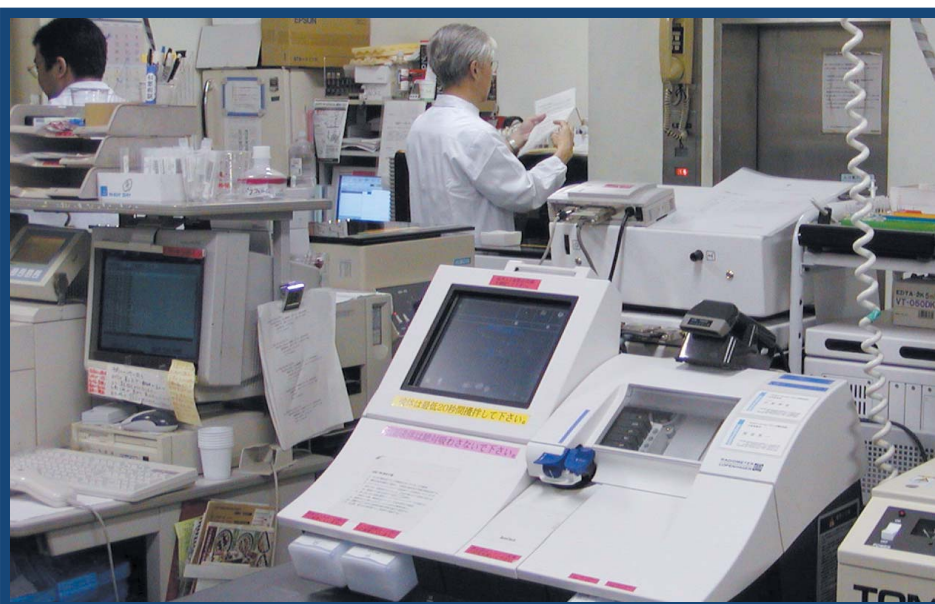


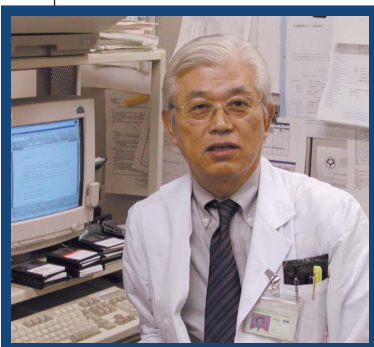
緊急検査におけるQA

インタビュー◆国立循環器病センター 臨床検査部 技師長 片山 善章

Radiometer
QA
JOURNAL



国立循環器病センター 緊急検査室



片山 善章 (かたやま よしあき)
国立循環器病センター臨床検査部技師長
専門領域は、臨床化学、特に脂質、臨床酵素の分析
と病態代謝。多成分系からなる臨床材料から1つ
の成分を特異的に分析する方法を工夫し、また開
発をしておられます。

まず、国立循環器病センター(以下「循環器C」とします)における緊急検査に対する精度管理(QC)への取り組みについてお話いただきたいと思います。

循環器Cの緊急検査を紹介しますと、依頼頻度が高くまた、救命のための検査なので緊急検査室は独立しております。

したがって、緊急検査室として精度管理を実施しております。

臨床検査における精度管理(quality control)は、広い意味では、患者試料を採取する時点——これには、採取方法や採取器具なども含まれますが——から始まるのですが、一般的には、患者試料が検査室に提出され、分散化された分析装置で測定する場合の内部精度管理を意味する場合があります。つまり、コントロール血清などのモニター試料を用いて、分析装置の稼動状態を統計的に管理することから始まります。

当センターの緊急検査室の内部精度管理に使用する管理血清は、日常検査と同じ管理血清を使っています。患者検体を使って互換性をとっていますので、管理血清を使用してもほぼ同じ測定値が得られて、精密度の管理ができています。測定値が乖離すると、再び患者検体を使って日常検査と緊急検査の互換性をとります。

1

January, 2002

QA (Quality Assurance) とは、『常に質(内容)を確認し、継続的な向上を目指す』という意味で、Radiometer™ の基本コンセプトです。

試薬のロットが変わるたびに管理血清を使って相関性に関する互換性のチェックを行っています。これは、4～5ヶ月に一回程度の頻度で行います。その間にも不測の事態が起これば、同様の事を行います。日常検査の場合には、値がシフトしたり、トレンドしたり、バラつくことは少ないですが、緊急検査の場合には、割合と多いですね。特に、ドライケミストリー(ビトロス)は、試薬の管理状態が原因と思われる測定値の変動に遭遇することがあります。それは試薬がドライと言っても、海外からの、あるいは国内における輸送時の保存条件が試薬の安定性に影響を与え、また、測定装置に試薬を充填してから安定性の問題点が原因となって、測定値を変動させてしまうこともあります。そのため、特に値には注意をする必要があるのです。

外部精度管理は、どうされていますか。

循環器Cでの外部精度管理は、日本医師会と大阪府医師会の臨床検査精度管理調査に参加しています。緊急検査では、生化学検査は数台の分析装置を使っているので、正式な日医の試料では、量が足りないため、別途取り寄せて、メーカー独自のサーベイをしています。

緊急検査の院内でのデータ処理は、どのようになっていますか。

患者データに基づく循環器C独自の精度管理のソフトを構築する必要を感じています。項目間相関の論理チェック、前回値チェックなど、いわゆるデルタチェック法があり、ある程度は実施しています。前回値チェックで採血間違いが見つかることがあります。検体の扱いは、試験管に貼ってあるバーコードを読み込ませるバーコード管理です。そのため、元の患者の採血間違いがない限り、検体の取り間違いというのは、ほとんど起こりません。稀にマイクロスピッツで提出されてサンプルを測定カップに移し替える時に間違いが起こることがあります。ですからサンプリングにおいて、人為的な工程が入ることにより、ミスが起こることがあるのです。

血液ガス分析装置については、病棟にも何機種か置いてありますが、ラジオメータートレーディング(株)の技術の方に一部分協力していただいで精度管理は臨床検査部が責任を持って行っています。理想的には、それをネットワークで結んで、検査部で一括して、画面を見ながら統計的に精度管理をすることができればいいと思っています。そういうことを提案していかないといいな



片山技師長のオフィス



24時間体制の緊急検査室

いでしょうね。今は、血液ガス分析装置のコントロール試料と実際に検査室に出てきた患者の血液を、検査部でも、病棟でも測って、その値の比較をしています。このような内部精度管理を行っているところは、少ないかもしれません。

臨床側と精度保証をする側の関わり、お互いの責任範囲については、いかがですか。

検査室から臨床に「異常値が出ているけれども問題ないかどうか」という連絡をしています。必ず主治医に連絡をとり、ディスカッションすることを3年くらい前から実施しています。これは緊急検査だけではなく、日常検査も含めて行っています。検査過誤を防ぐ意味もありますが、検査室側として「ただ検査をしてデータを報告する」という受身的な立場ではなく、そのデータに対して責任を持つためには、やはり検査室側から積極的に臨床側へ働きかけると言うことが大事なのです。最終的には、精度管理をパスした精度保証されたデータを臨床へ返すのは、検査技師の個人個人の自己管理がきちんと出来ているからこそできることです。お互いの責任範囲の中で、サンプルの取り違いなど採血者側に対しても正確な指示を行います。いくら検査室が精度管理を実施して精度の高いデータを出しても意味を成しません。それをも検査室がその過誤を見つけ出すくら

いの姿勢が必要だと思っています。それは、論理チェックや前回値チェックで可能になります。

そうしますと、検査室内での勉強会やトレーニングなどはかなり頻繁に行われているのですか。

緊急検査に関する勉強会そのものは、行っていないませんが、循環器Cでは、クリニカルラボラトリーカンファレンス(通称、CLC)は、毎週水曜日の朝に行われています。またすべての検査室ではありませんが、検査室単位で毎週勉強会を行っています。緊急検査に関するトレーニング、あるいは、技術的な注意点、現在問題になっていることなどは、常に日直/当直日誌に記録が残っています。検査室内の中の特記事項、伝達事項にもなっているのです。緊急検査室からのお知らせも口頭で言うよりも書類に残して伝達しています。その日に起こったことや各検査室の主任により日常業務報告書が作成され、その時に何が問題になっているかがわかるよう技師長である私が主任を招集して日常業務報告会を毎日行っています。これも精度管理の一環です。毎日のことからけっこう大変ですが、各現場から日々の出来事が報告されるので大変有効です。皆で話し合う必要があることは話し合い、問題になっていることの指示が必要であれば私が行っています。検査

に関する医療過誤を防ぐ意味でも重要であると
考えています。常に一日の業務の報告を行い、問
題点があれば一つの部屋の問題にするのではな
く、検査部全体の問題として全員がきちんと認識
しておくことが、この業務報告会の狙いです。全
スタッフに情報を伝達するようになっていきます。
常に検査を真剣に慎重に行うようにしています。
どうしても日常検査というのは、マンネリ化しが
ちであり、無意識のうちに検査が行われて、検査
が惰性で流されてしまいがちです。意識を持って
作業を行い、また、反省する気持ちを大事にしたい
ですね。

また自分自身の日常作業マニュアルあるいは
作業心得みたいなものを作るように指導してい
ます。自分に欠けているところを、頭の中だけで
なく、書き出してみる。自分がボカをする可能性
があるという認識があれば、そういう作業心得帖
を作っておくべきです。無意識に検査をしている
ことが、いちばん恐ろしいですね。電車の運転手
が指差して、「出発進行」などと声を出して確認し
ながら運転をしています。それと同じことで
す。緊急検査に関して言えば緊急検査室のスタッ
フが当直・日直の人の検査したデータを問題がな
かったかどうかチェックし直す、というのも時間
外緊急検査の結果の精度管理と言えます。間違っ
たまのデータを報告しているよりも、チェック
して問題があれば、すぐに臨床側に知らせ、確認
する必要があります。誰が測定したということ

なく、検査室全体の問題として捉えています。個
人個人がそういう意識をもっていなければなり
ません。



**分析装置では、不測のトラブルが発生します
が、それについて、どうお考えですか。**

以前は、トラブルが起きると自分のできる範囲
でなんとか対応していましたが、今はそうではな
い場合が多い。しかし、自分で対処しようという
気持ちを持つことは大切です。なんでもかんでも
メーカーの技術に「おんぶにだっこ」では、検査技
師である技術者として問題があると思いますね。
ラジオメーターレーディング(株)では、どのよ
うに対応していますか？

「まず電話でトラブルの内容、現在の状況を確認
しています。」

その場合でも、きちんと現状を報告できる人と、
「とにかく故障や」と言う人もいるのではありま
せんか？

「正直言いまして、そういう方もいらっしゃる
す。」

どういう具合になっているかと訊かれて、正確
に説明できなければなりません。Aをしている時
にBの状態になって、Cという対応をしたが、Dが
起きてしまった。現在は、Eという状態である。と

血液ガスの精度管理

■血液ガスの重要性

血液ガスは、検査の中でも直接呼吸・循環状態
を反映する重要な位置を占めています。血液
ガスのデータの信用性は、検査部が責任を
持って臨床医に対して保証していくべきもの
と考えます。

■最適な精度管理試料とは

血液ガスの精度管理試料は、理想を言えば患
者検体に近いものが望ましいが、実際には水
溶液ベースが主であります。この水溶液でpH
とpO₂、pCO₂のコントロールを行うが、ヘモ
グロビンに関してもコントロールできること
が望ましいです。これは血液ガスパラメーター
の中でヘモグロビンも重要であり、その正確性
を常にチェックする必要があるからです。

■血液ガス分析でルーティンの精度管理 が定着していない理由は何でしょうか

初めは、手動タイプの血液ガス装置でした。こ
れは20年以上前。この装置では、測定前に必
ずキャリブレーションを行いました。既知の
pHのアンプルと既知のガスを各電極で測定
し、その値を装置に記録させます。これは測定
前の精度管理でもあります。すなわち手動で
のキャリブレーション＝精度管理という考え
方。そのうちにラジオメーターから全自動で
キャリブレーション・測定・洗浄・結果のプリ
ントアウトを行うABL™シリーズが発売され
ました。この装置は定期的にキャリブレー
ションを行うので、それまでの測定前に内容
の既知のアンプルを測定すること自体がなくな
りました。これと共に精度管理に関する必要
性が薄れていったような気がします。

■血液ガス精度管理の現状について

血液ガスの重要性は高く、他の生化学と比べ
て緊急性が非常に高い検査です。しかし残念
なことに、特に中央検査以外に血液ガス分析
装置が設置されているところの測定者は、精
度管理に関する意識は高くありません。精度
管理は、サンプル数に応じて頻繁に行う必要
が出てきます。血液ガス分析は、シビアに管理
する必要があり、検査部は作動状況全体を管
理する義務があると言えます。



国立循環器病センター(大阪府吹田市)外観

●通常のメンテナンスについては、いかがですか。

分析装置のメンテナンスというのは、その器械を選択する大きなファクターになります。大阪では、大阪在住の企業も多いが、地方に行けば、特にこの要素は機種選択時に大きいと思います。



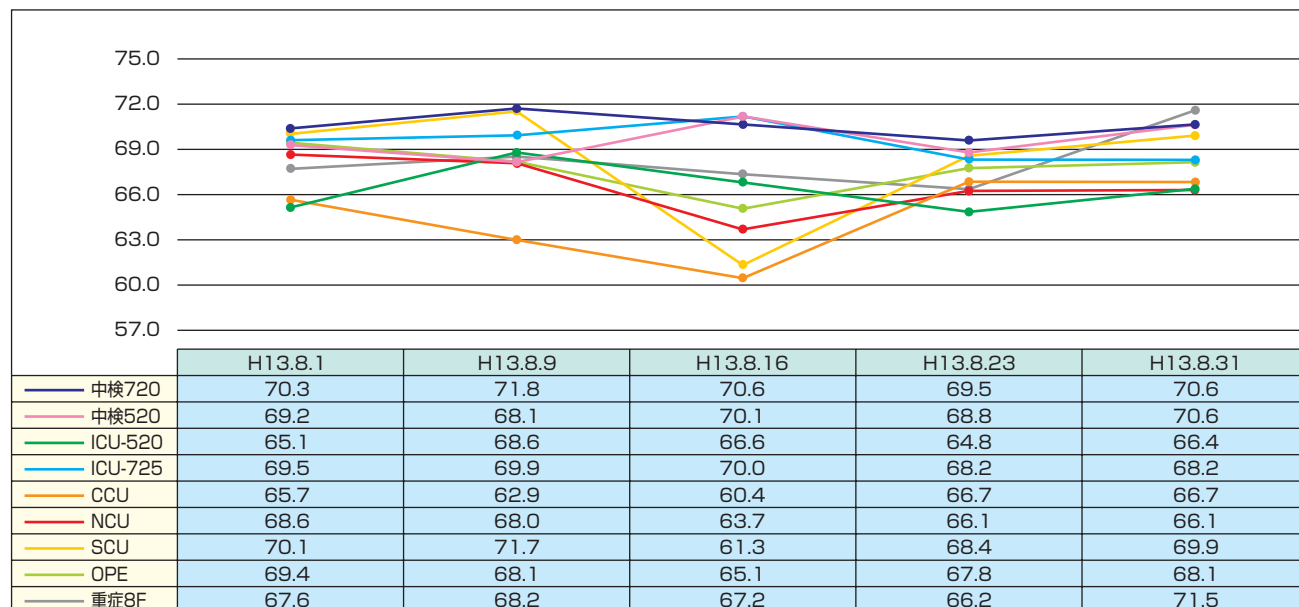
最後に緊急検査機器メーカーとの関わりについて、お話しください。

ユーザーは装置を使う側、メーカーは商品の説明をきちんとして使ってもらようようにするという立場です。立場は違いますが、メーカー側からもユーザー側に対して、言わなければならないことは、きちんと言わなければならないと思っています。ユーザーの中にもいろいろな人がいるから、言ってしまうと営業に差し支えるので言わないでおいておく場合もあるだろうと思います。検査に関する本質的なところでユーザー側がもし間違っていたら、それは言わなければならないと思います。立場は違っても同じ土俵の上で仕事をしなければならないでしょう。それで初めて正しい情報伝達が可能となるのです。われわれもその情報を基に仕事に活かすことができます。それが基本です。メーカー側は、変にへりくだらず、その分野の専門家として、製品に関する説明を行い、相手に理解させるべきです。間違いを指摘するのも必要なことです。

いうきちんとした説明ができる必要があります。循環器Cでも当直時に何かが起これば、緊急検査の責任者に電話をして、そこである程度の対応をしています。

何がどういう状態になっているか、トラブルが起こった時には、確認をするようにと言っています。自分自身で、ある程度の対応ができる検査技師は、状況をきちんと説明することができます。自分たちのできる範囲のことをやった上で、どうにもならない場合に、状況をきちんと説明して技術の人に来ていただくという姿勢が大事です。

精度管理試料によるコントロールの例(水溶液試料を複数機種にて測定したPO2の結果プロット)

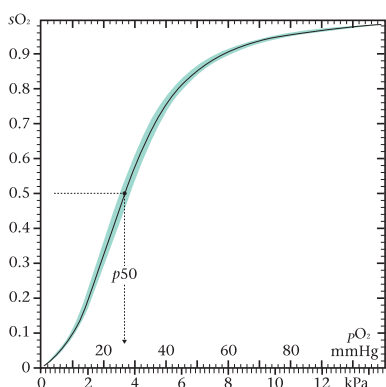


Q 血液ガスのパラメーターで酸素飽和度(sO_2)があります。このパラメーターが動脈血の酸素分圧(pO_2)と解離する場合がありますが、どうしてですか。

A 現在の血液ガス分析装置には酸素飽和度を実測するタイプと演算するタイプがあります。また、酸素飽和度は通常酸素解離曲線により計算できます。(下図参照)

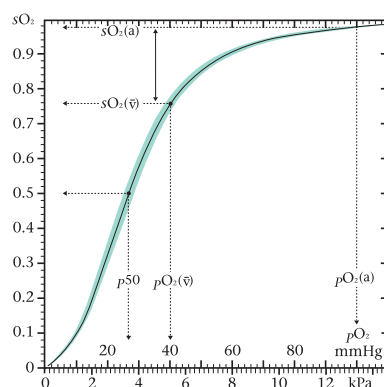
酸素解離曲線

・ヘモグロビンの酸素との結合と放出状態は、 pO_2 と sO_2 との関係であらわされます。



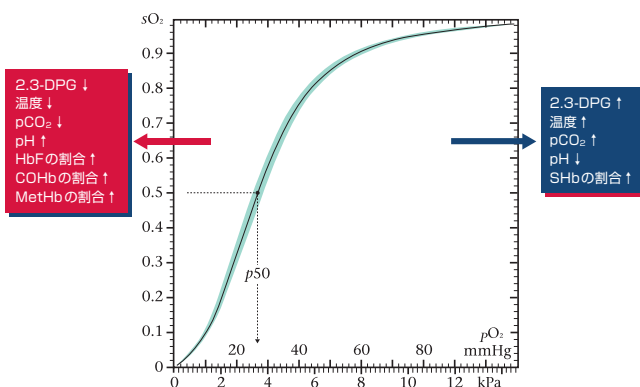
酸素解離曲線

・動脈血正常値 $pO_2(a)=100\text{mmHg}(13.3\text{kPa})$ $sO_2(a)=98\%$
 ・混合静脈血の $sO_2(v)=76\%$, $pO_2(v)=40\text{mmHg}(5.3\text{kPa})$ である。ヘモグロビンに結合している22%の酸素が組織で放出される。



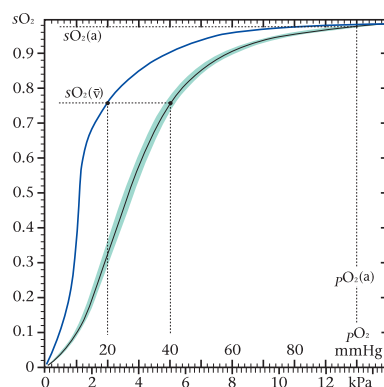
酸素放出と酸素解離曲線

・酸素解離曲線は様々な要因によりシフトする。
 ・酸素解離曲線の位置は $p50$ によりあらわされる：
 正常値 $25-29\text{mmHg}(2.9-3.6\text{kPa})$



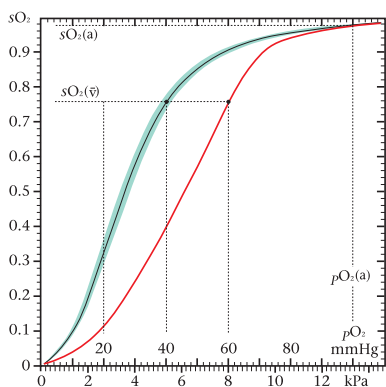
酸素解離曲線と $p50$

・左側へのシフトすなわち、 $p50$ 低下は O_2-Hb の親和性が高まっていること示しており酸素放出状態は障害される。混合静脈血 $pO_2(v)$ は十分な酸素を供給するために正常値より低くなる。



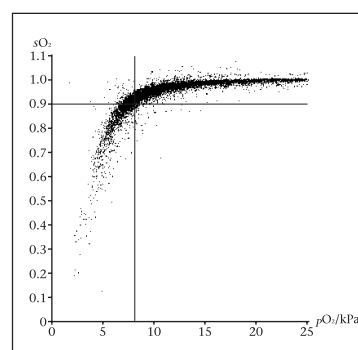
酸素解離曲線と $p50$

・右側へのシフトは $p50$ 上昇であらわれ、 O_2-Hb の親和性が低下したことを示す。したがって酸素放出が容易になる。



他施設研究—すべての情報が必要なことの証明

・ sO_2 はいつでも pO_2 と相関があるわけではないので、すべての情報が必要となる。
 ・結論： pO_2 と sO_2 の意味合いを正しく理解するには酸素解離曲線と総ヘモグロビン濃度も考慮する必要がある。



・ $pO_2=60\text{mmHg}(8\text{kPa})$
 $sO_2=70-99\%$
 ・ $sO_2=90\%$ $pO_2=29-137\text{mmHg}(3.8-18.3\text{kPa})$
 ・10079血液サンプル測定結果

Q 血液ガス測定装置を検査情報システム、院内情報システムと接続するとき、個々の測定結果の区別はどのような方法がありますか。

A 原則は患者ID番号となります。バーコードリーダー、あるいはIDカードリーダーにより読み取られたIDは、測定の時に患者属性のデータとして測定結果と共に検査情報システム、院内情報システム側へ送信されます。(付属のバーコードリーダーはNW-7, CODE39, ITF(Interleaved 2 of 5), STF(標準2 of 5), CODE93, およびCODE128に対応しています。)また、ABL血液ガス分析装置は器械内で自動シーケンス番号を各測定に付加しています。この番号は1から始まり99999までカウントされ、また1から始まります。測定日とこの番号により測定結果の特定が可能となります。

最新のABL700シリーズでは、患者ID番号あるいは検体番号を読み取り、検査情報システム、院内情報システムにその番号を問い合わせることが可能で、患者ID、氏名、生年月日、依頼科の患者属性データを受け取ることができるになっています。これらは、測定中の画面に表示されると共に、本体プリンターへの結果印刷、検査情報システム、院内情報システムへの送信データに反映されますので、データ取り違えのエラー低減に役立ちます。



Q グルコース測定で装置により違ったデータが出ることもあり、混乱して困っています。どんなことが考えられますか。

A グルコース(血糖値)は病院で最も測定する回数の多い検査のひとつであり、通常、院内には目的に応じて測定方法の異なるいくつかのグルコース測定器があります。

- グルコース専用機
- 生化学分析装置
- 血液ガス同時測定器
- 簡易血糖測定器

それぞれ測定原理が違い、妨害物質の影響もあるので、確かに混乱することがあります。まず、各メーカーの使用限界や注意事項を確認し、目的に合った分析装置を使用することが大切です。

Q 血液ガスの標準物質について教えてください。

A 現在日本で入手可能な血液ガスの標準物質はHECTEF(福祉・医療技術振興会)から発売されているものだけです。これは昨年で3回目となる1999年秋からの医師会のサーベイで使用されています。

SEMINAR

■ ランチョンセミナーのお知らせ

日本麻酔科学会第49回大会が、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学教授、高橋成輔学会長の下に2002年4月18日(木)から20日(土)にシーホーク・ホテル&リゾート、福岡ドームにて『急性期医学の立場から侵襲と生体の調和をはかる』をテーマに開催されます。

ラジオメーターでは、下記のランチョンセミナーを共催する予定です。

日 時: 4月19日(金)11:30~12:20

講 師: Sten G. E. Lindahl, MD, PhD

Professor and Chairman

Section for Anesthesiology and Intensive Care

Department of Surgical Sciences

Karolinska Hospital

タイトル: "Chemoreceptor response during anesthesia with special reference to hypoxia."



ラジオメーターQAジャーナル 発行にあたり

ラジオメータートレーディング株式会社は1990年にデンマークラジオメーター社のグループ企業として設立されて以来、誠実を社訓としてお客様にご満足いただけたよう様々な活動をしてまいりました。とりわけ血液ガス分析をはじめとする緊急検査装置においては患者を中心とし測定前サンプル管理、測定管理、測定後報告管理の3つのプロセスからなる“PFC (Patient Focus Circle™)”コンセプト、お客様が抱えている問題に対してIT(情報技術)などを含めた総合的解決策をご提案する“レッドシステム”コンセプトにより、個々のお客様に適応した迅速かつ精度の高いシステムをご提供することで多大な信頼をお客様よりいただいております。

しかしながら、私たちラジオメータートレーディング株式会社は、より一層のご満足をいただくためには、信頼性のあるシステムをご提供することは当然ながら、緊急検査に携わる企業として会社自体はもとより

社員一人一人の質を高めることが最も重要であると考えております。

そこで、設立11年目に当り“ラジオメーター QA(クオリティアシュアランス)”を企業スローガンとし、お客様方のお役に立てるよう社員研修、新商品の開発など様々な取り組みを行ってまいります。

このような取り組みの一環として、私どもからお客様へより精度の高いデータを得ていただくための様々な情報をご提供することも、検査業界における企業としての責任であるとの考えから、その方法を模索してまいりました。

そして、この度、各分野の諸先生方のご協力を得、情報誌“QAジャーナル”を発行させていただくこととなりました。本誌は、QAをメインテーマとしたタイムリーな情報をご提供すると共に情報交換の場となることを願っております。

ご一読いただければ幸いです。

ラジオメータートレーディング株式会社

〒105-0003 東京都港区西新橋3-16-11 西新橋東急ビル

Tel: 03-5777-3545 Fax: 03-5777-3541

●ご意見、ご質問をお寄せください。

**RADIOMETER
COPENHAGEN**



RADIOMETER™, ABL™, Patient Focus Circle™, Red System™は、ラジオメーターメディカル社(デンマーク)の商標です。ABLは、アメリカ合衆国で商標登録されています。