

# 平成30年度都臨技調査 総括

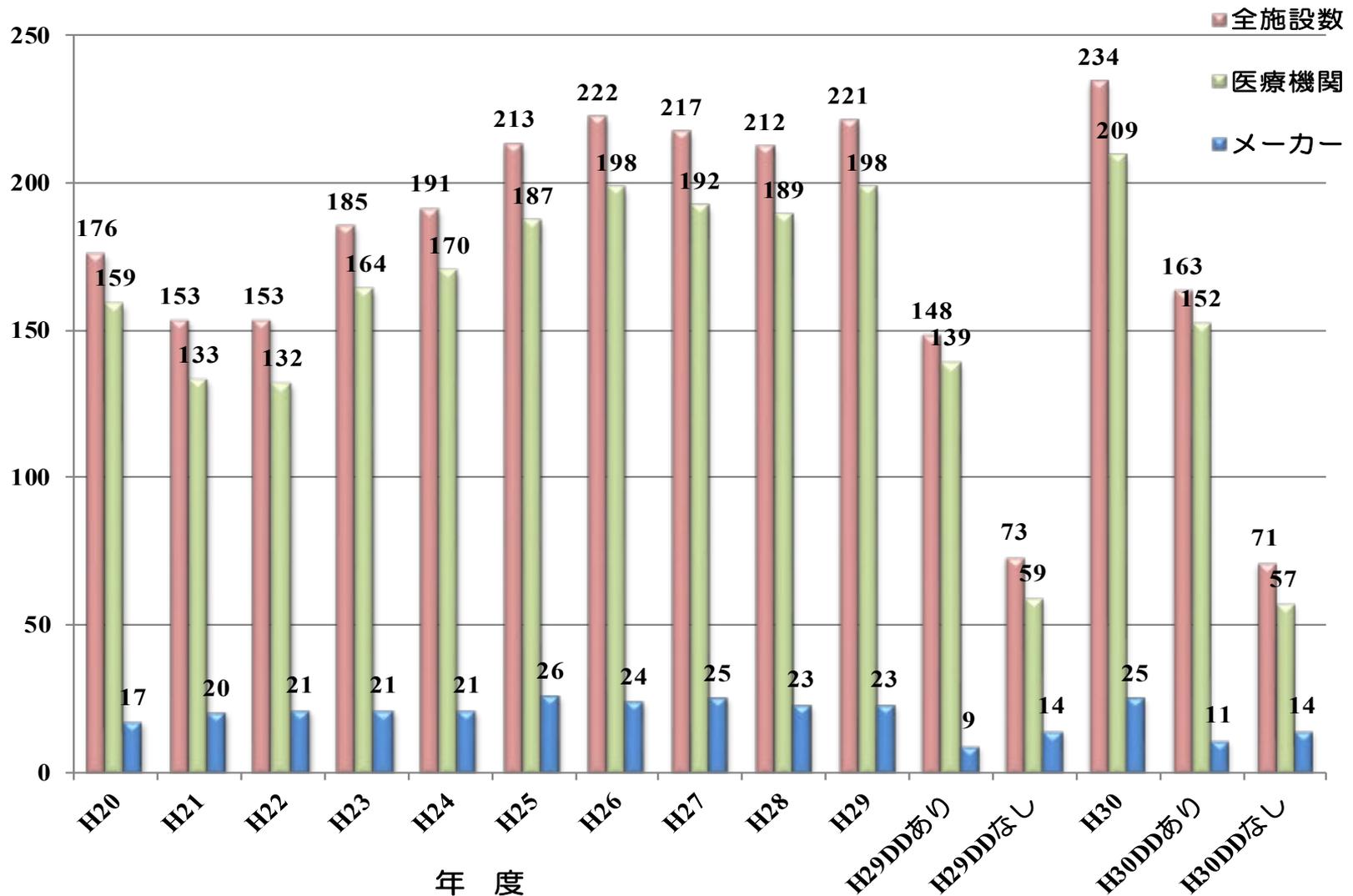
日本大学病院  
荒木 秀夫



# 参加施設数の推移

H30年度日臨技調査 東京都325施設  
都臨技会員 約650施設

施設数



# H30年度調査のまとめ ①

試料について

## ●生化学

**S-1 S-2:**九州地区作製プール血清

クレアチニン異常高値(添加ミス)

無機リンS-2で高値の試薬あり

ドライケミストリーNa高値

**S-3 S-4:**単一ヒト血清(脂質用)

H27・28・29・30年度継続

※1回にプレーン管9mL、35本採血、315mL

HDL-C、LDL-C ⇒反応性確認

メーカー間差あり

※S-4 TG異常高値(スタチン・ストップ)

# H30年度調査のまとめ ②

## 試料について

### ●血液

★血球計数用→ 自己血採血室にて採血  
1名分、200mLに分配し、1つ血漿採取  
貧血試料作製

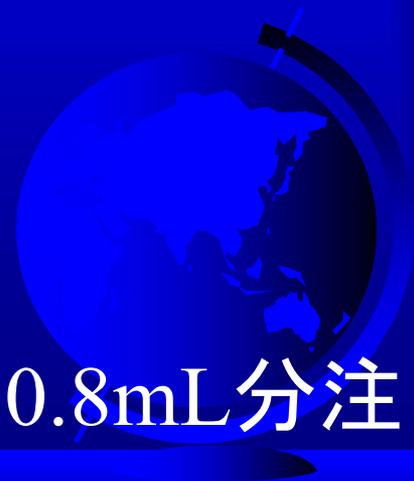
☆Dダイマー → 低値・高値 プール血漿  
LSIメディエンスさんの協力あり

### ●HbA1c

#### 試料作製方法

6.5mL用EDTA-2K採血管に34本採血

⇒ 全採血量は220ml＋血算用2mL 0.8mL分注



# 単一ヒト血清の作成 平成30年

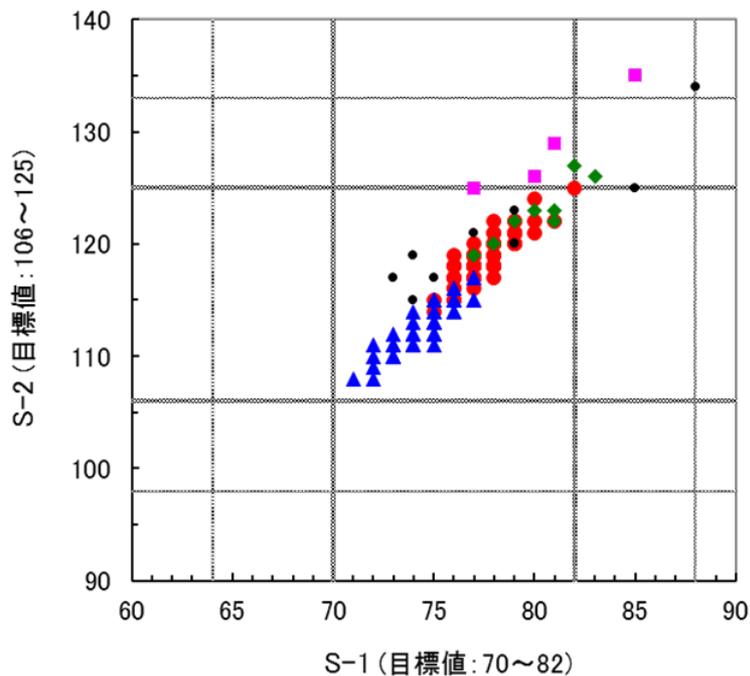


# H30年度採取・作製状況

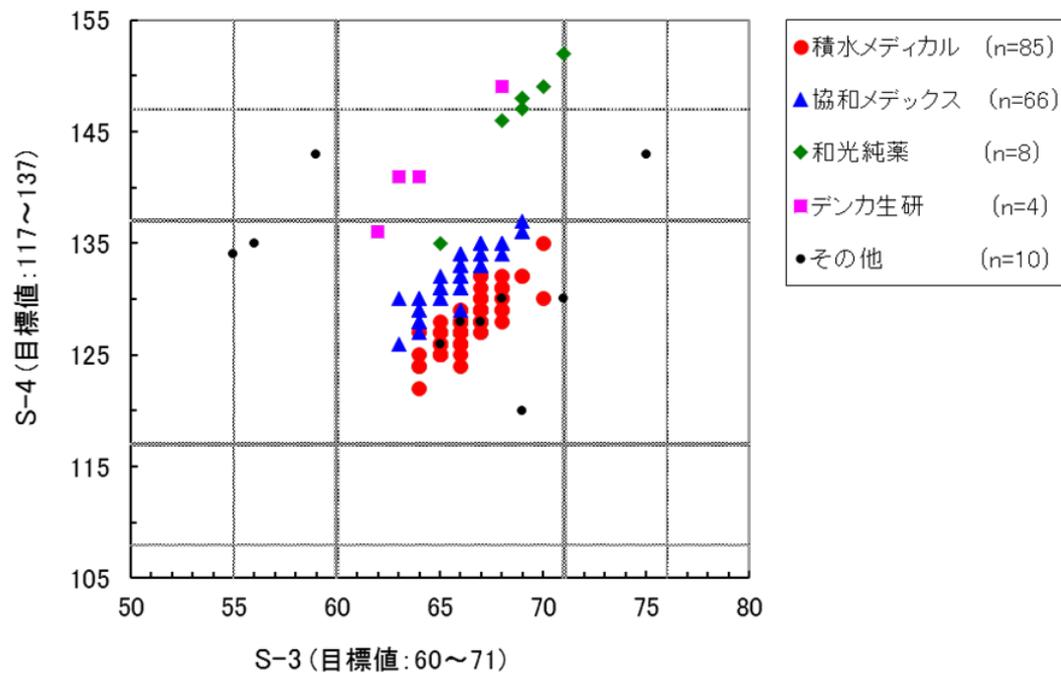


# H28年度 LDL-コレステロール 【メーカー別ツインプロット】

LDLコレステロール：試薬メーカー別ツインプロット  
(単位：mg/dl)

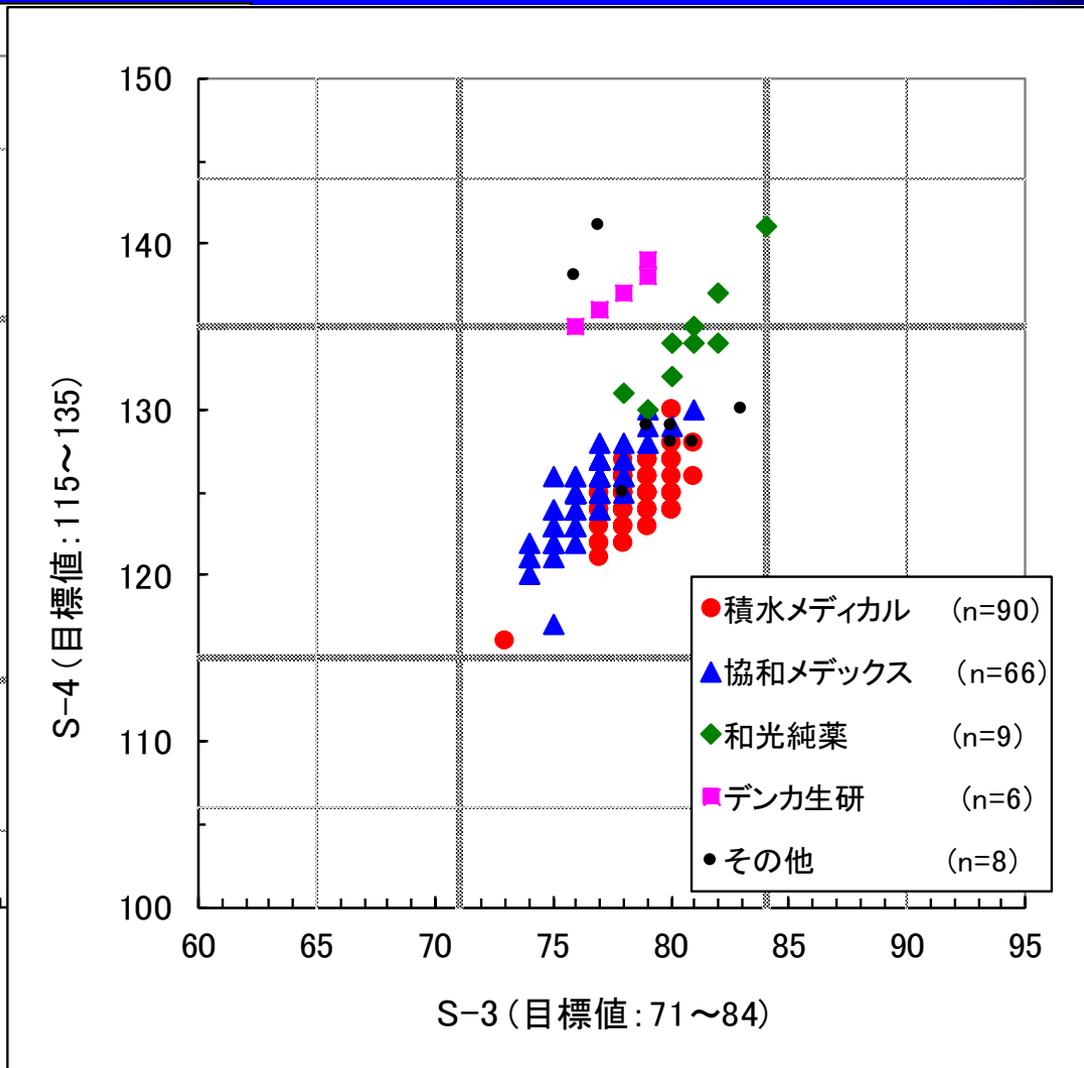
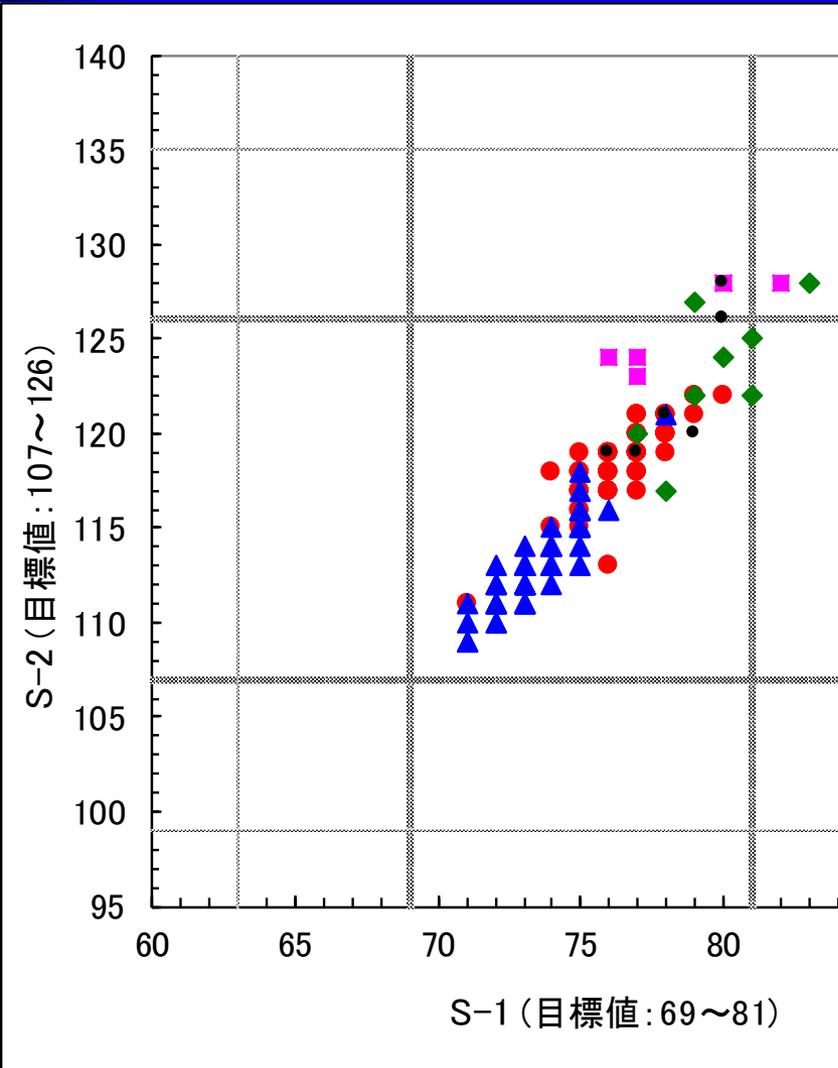


LDLコレステロール：試薬メーカー別ツインプロット  
(単位：mg/dl)

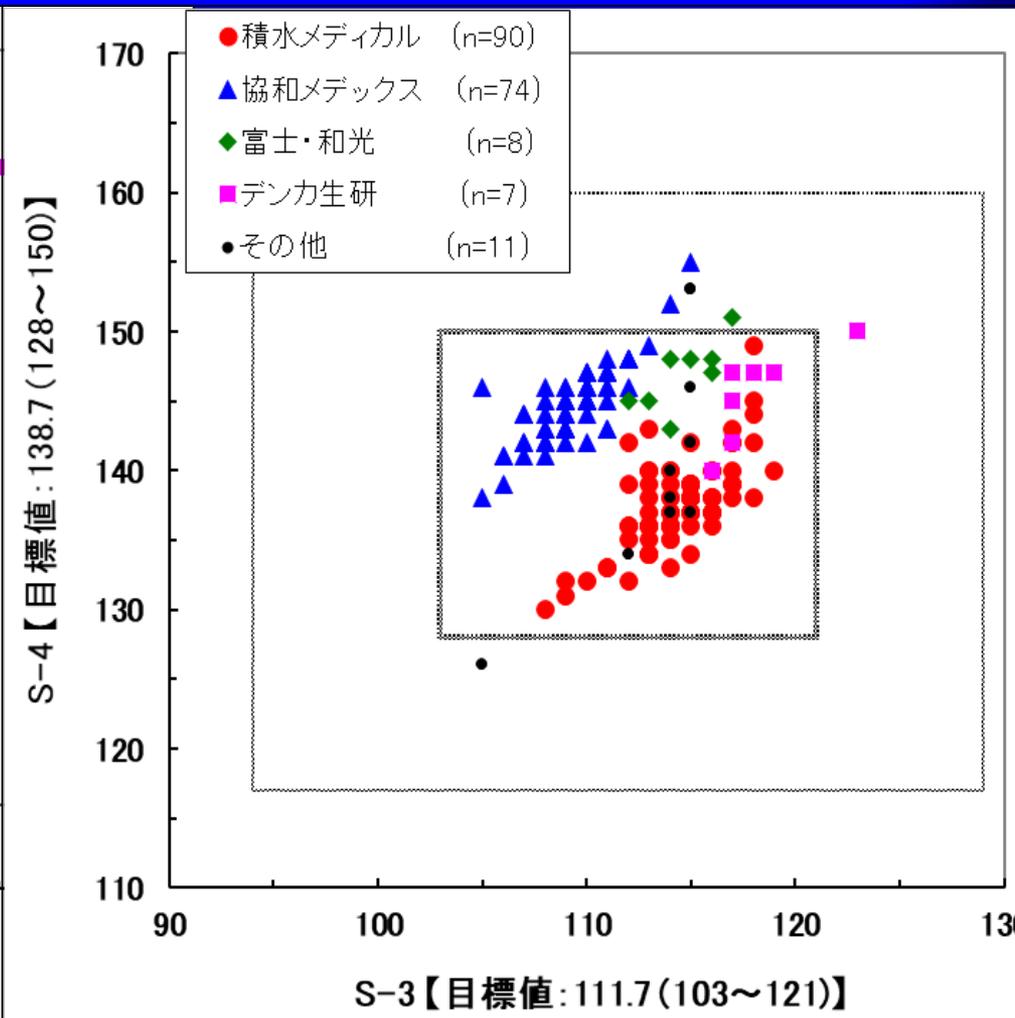
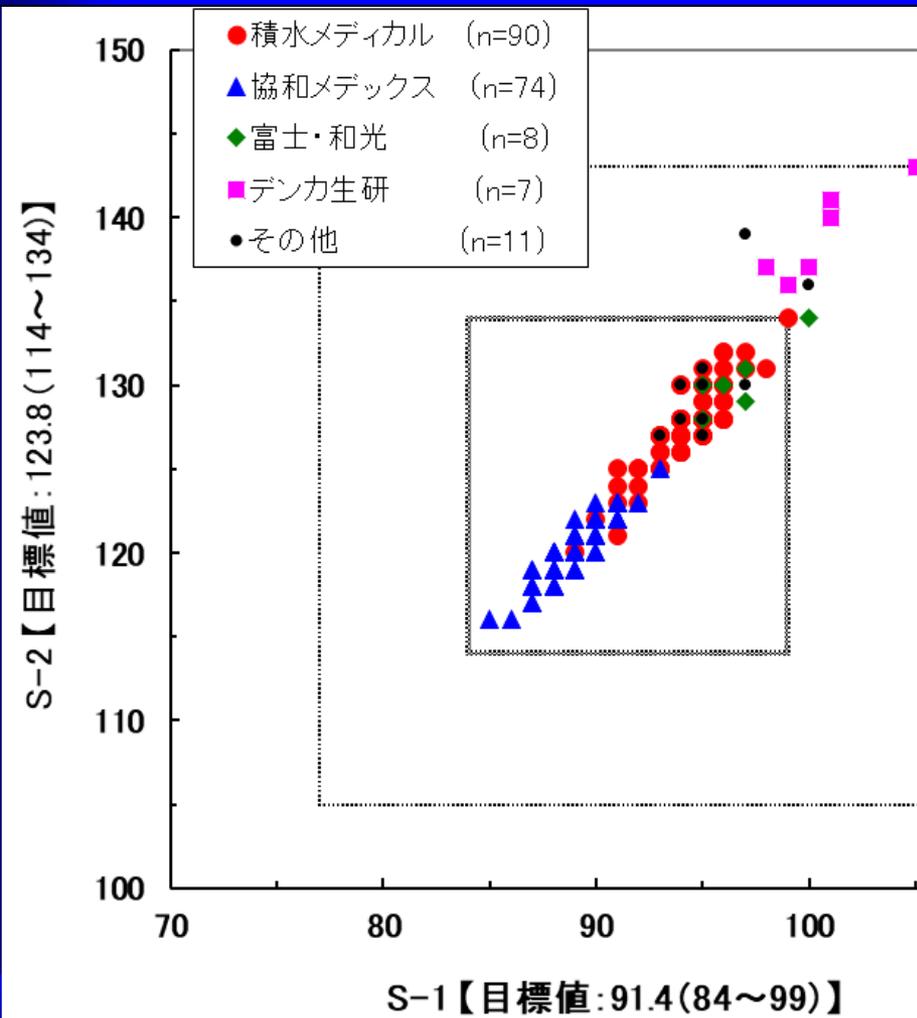


# H29年度 LDL-コレステロール

## 【メーカー別ツインプロット】

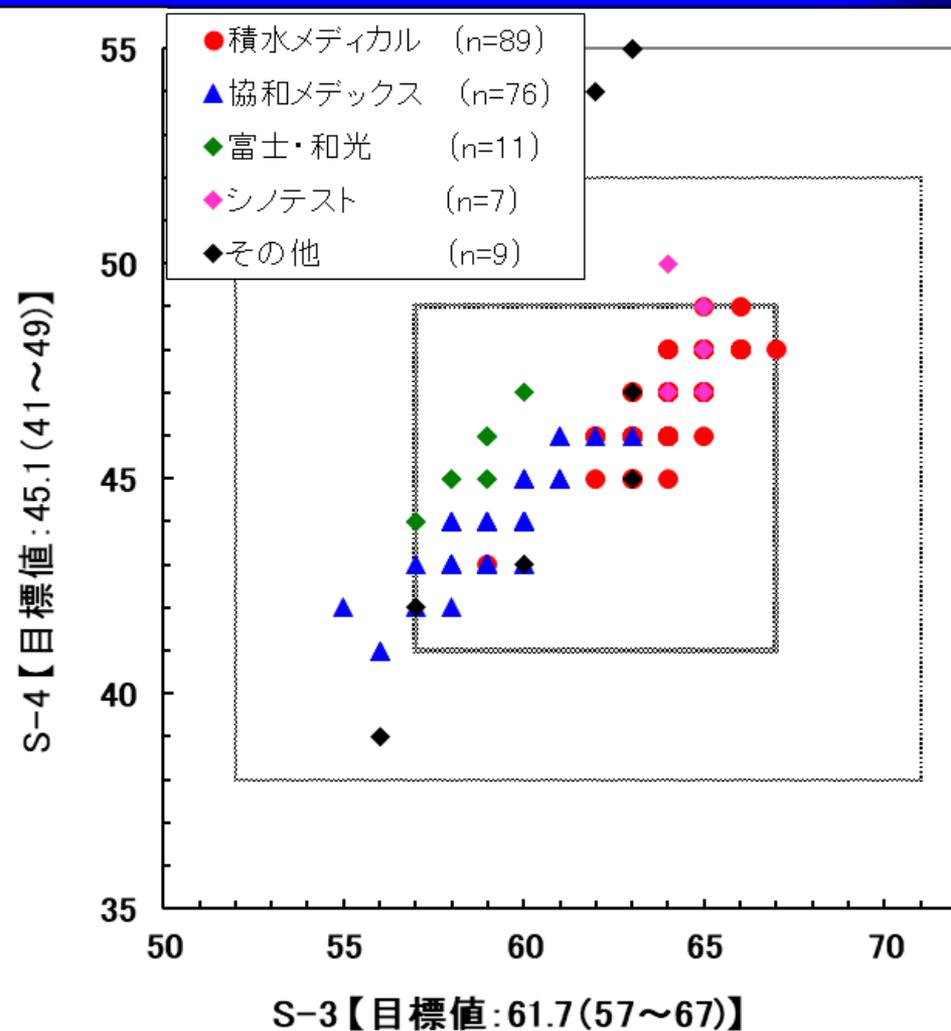
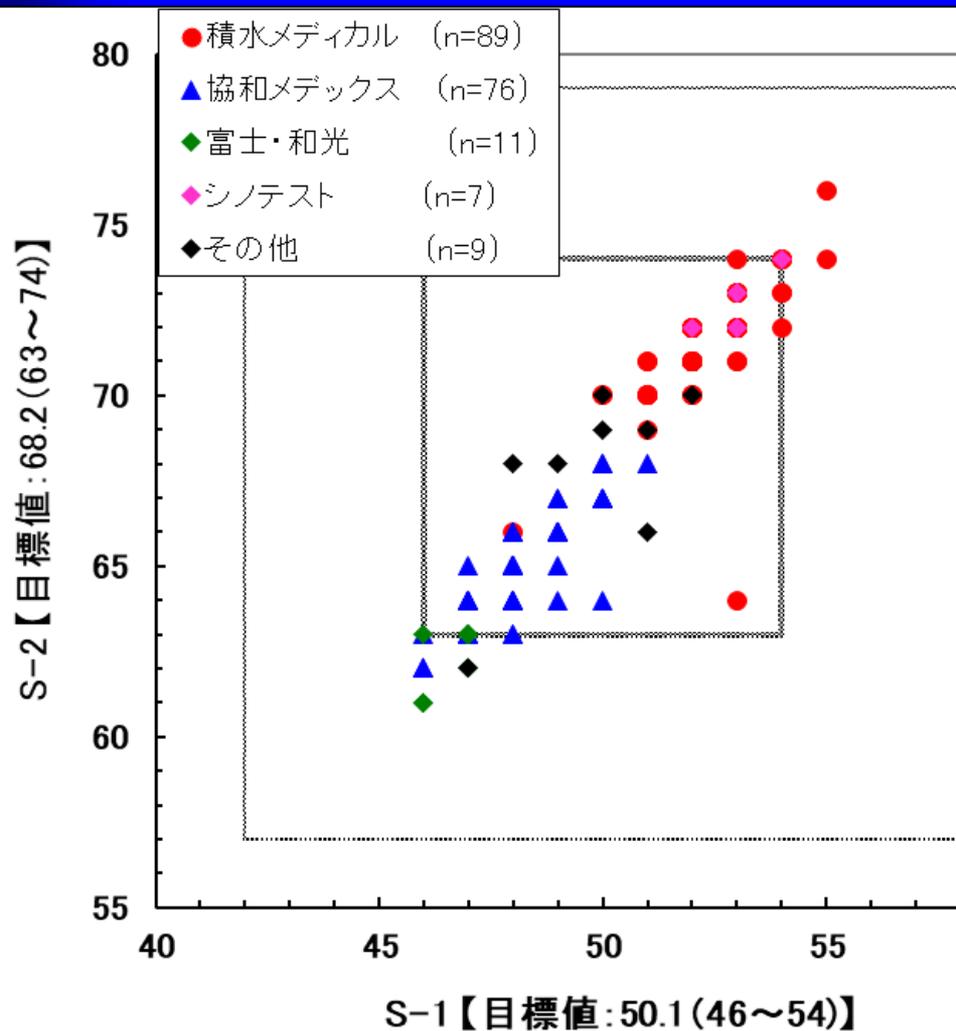


# H30年度 LDL-コレステロール 【メーカー別ツインプロット】



# H30年度 HDL-コレステロール

## 【メーカー別ツインプロット】



# H30年度調査のまとめ ①

## 試料の問題点

### 「脂質HDL・LDL-C」

脂質異常血清測定値比較の限界

※プール血清、新鮮血清での差

※S-3健常者、S-4脂質異常者の評価

※ S-4 TG異常高値(薬ストップ)

※試薬・測定原理の違い → 免疫項目

※プール血清より単一ヒト新鮮血清の利点

●動脈硬化学会での nonHDL



# H30年度調査のまとめ ②

## 試料作製時の問題点

### 「血算」

採血：一人にかかる負担が増大

※ボランティア→喜んで協力体制あり

施設状況（自己血採取可能実施）

◎事前チェック PLT&WBC

WBC崩壊せず、高値者選定

●梱包作業：人員と時間との闘い

ダブルチェック→梱包ミスなし

○宅配業者と梱包作業施設の改善



# H30年度調査のまとめ ③

## 試料作製・梱包時の問題点

### 「配送業者変更」

日本通運 安心感 絶大 心的負担軽減  
梱包: カテゴリーB相当(理想形)

### 「問い合わせ」

保冷剤が溶けて室温 → そのまま測定

Dダイマー試料の漏れ → そのまま測定

フィブリン析出 2施設 → そのまま測定

再送付 **0件**(はじめての経験)

※課題: 保冷剤検討(種類・凍結・入れ方)

# H31年度調査の方針

基本的にH30同様方式(公募6 - 7月・実施10月)

都臨技会員所属施設の所属長に案内送付  
プール血清購入

血算用新鮮血⇒自己血採血方式

参加費:10,000円(会員施設)※値上げ

※非会員施設13,000円(実費徴収)公益対策

追加項目の検討(輸血検査:2020年度開始)

- ・ABO血液型、RhD血液型
- ・不規則抗体スクリーニング検査
- ・交差適合試験
- ・直接抗グロブリン試験
- ・不規則抗体同定検査(紙上問題)



## 「日臨技 精度保証施設認証」

- 平成28年度審査 471施設
- 平成29年度審査 334施設 合計 805施設
- 平成30年度審査 497施設 合計 831施設
- **東京都 H28:30施設、H29:25施設、H30:35施設**
- 共通基準範囲の利用
- 病院評価機構、治験の公的文書へ盛り込む
- 厚労省や医師会の後援や共催の取得
- 「検討案」日臨技精度管理調査申込み  
⇒施設認証の費用を上乗せ
- 診療報酬として管理加算の要項へ記載

※法改正での役割

# 最新の話題 法改正に向けた対応



# 改正医療法等の施行

- 平成30年12月施行
- 管理組織の責任者 臨床検査技師が明記  
「責任を負う時代」※指導監督医の選任不要
- 病院団体より医療機関の過度の負担を懸念
- 内部精度管理・外部精度管理 **努力義務**
- 試薬管理台帳、測定標準作業書(測定作業日誌)
- 検査機器保守管理作業書(作業日誌)



# 日臨技 法改正の対応

○精度保証施設認証制度

→品質保証施設認証 グレードアップ

●検査精度管理責任者の資格化

※すべての医療機関が対象となる基準

診療所・クリニック等の臨床検査技師不在の  
医療機関への対応を考慮



# 医療法改正の解説および、情勢 報告会開催のご案内

- 日 時:平成31年3月1日(金) 18:30~20:30 (受付:18:00~)
- 会 場:TKP市ヶ谷カンファレンスセンター 7階 ホール7B  
【住所】東京都新宿区市谷八幡町8番地 TKP市ヶ谷ビル
- 内 容:1. あなたの検査室は大丈夫ですか？  
～医療法改正に対応するために必要なこと～  
荒木 秀夫 技師(日本大学病院)
- 2. 宮島よしふみ参議院議員(日本臨床衛生検査技師会会長)  
による情勢報告会

※都臨技会員ではなくても、どなたでも参加できます。



# 理想的な調査に向けて

## データ標準化達成

目標値設定に方法・試薬を考慮しないでよい試料

→マトリックスの影響を考えないで良い試料

→評価対象外を作らない評価が可能

地区分割方式でパッチワーク→理想的、人材育成  
外れた施設との検討会実施→データ改善

## 今後の方向性

精度管理加算の取得 → 日臨技・都臨技認証

内部精度管理状況の評価⇒日臨技指針

採用頻度が多い試薬が正しい→LDL・HDL

単純な集計で報告(地区サーベイの特色)

都臨技会員約650施設、非会員の施設の対応

# 最後に

検討課題 日臨技全部門の施設認証制度検討  
日臨技サーベイ参加施設を認証

検査データの質を検査技師自らの責任で保証  
『データ標準化』どこでも同じデータ

みなさんの力で成し遂げましょう！

検査技師であるわれわれの役目です。

振り返ってトレーサビリティ確認

気軽に問い合わせ可能なネットワーク構築

基幹施設・標準化委員・学術班幹事に相談

できる環境作り



●サイトからメールアドレス入力時のお願い  
アドレス再確認とメールが届かなければ  
アドレスの修正を実施願います。

●測定値入力時のお願い  
試料のクロス入力  
桁数違い(血算)  
入力項目の取り違い

今後ともご協力よろしく申し上げます。

