

免疫自動分析機器更新に伴い経験した取り組み

◎大石 祐¹⁾、村越 大輝¹⁾、久住 裕俊¹⁾、白川 るみ¹⁾、平松 直樹¹⁾、島田 俊夫¹⁾
 地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

<はじめに>

当院では2019年2月、免疫自動分析機器の更新を行った。機器導入時には、臨床医・患者のニーズを満たすため、検体数に適した処理能力を有していることや、測定可能項目・試薬の架設数などを主眼に機器の選定をしている。また、当院の基準に基づき機器・試薬の妥当性確認（バリデーション）の評価と、性能の検証（ベリフィケーション）を実施し、施設内における検査精度を担保している。

ISO15189 認定取得後は、明確な手順を作成し、プロトコルに従い検証を行っている。今回、免疫自動分析機器更新に伴い、機器・試薬の基礎検討、医師への検証データの報告、標準作業手順書（SOP）・検査部ニュースの作成などを経験したので、当院での取り組みを報告する。

<機器選定から導入までの取り組み>

- ① 機器・測定項目の選定
- ② 妥当性確認実験検討計画書の提出
- ③ 基礎検討開始
～検討内容～
正確性、同時再現性、日差再現性、
定量限界、特異性・選択性、直線性、相関
- ④ 基礎検討結果を評価
- ⑤ 妥当性確認記録の提出
- ⑥ 検討部会にて各診療科代表医師から承認を得る
- ⑦ 検査部ニュースの発行
- ⑧ 標準作業手順書（SOP）の作成
- ⑨ 教育訓練の実施
- ⑩ 機器導入・オンラインテスト
- ⑪ 検査室間の測定値比較・評価

<まとめ>

機器選定から導入までの取り組みを、明確なプロトコルに従い検証することで施設内における検査精度を担保できると考える。そして、検討部会で医師に考えや意見を伺い、第三者の評価・承認を得ることで臨床のニーズに合致した検査データを報告することができる。また、検査部ニュースを配信することで、検査室から報告する検査データの根拠を明確化できると共に、検査室の存在価値をアピールする良い機会となり、信頼性の高い検査結果を提供することに繋がる。

<結語>

近年、「精度管理」から「精度保証」へと考え方が変遷し、検査データの管理に加え、分析前後の診療過程も含めた、総合的な信頼性の保証が望まれている。また、平成30年12月に医療法が改正され、医療機関が検体検査を実施する場合における検査精度の確保に対する要求事項が定められた。このように検体検査に対して、技術精度のみならず根拠に基づいた臨床的有用性を保証することが求められる中で、今回経験した機器導入時の取り組みは「精度保証」を実現するための第一歩であると実感した。

免疫自動分析機器更新時に経験した取り組みは、検査精度を保証するために欠かせない臨床検査技師の役割であると実感した。このような経験は、臨床検査技師としての能力向上に繋がりを、結果として検体検査精度の底上げになると考える。今後も医療スタッフとのコミュニケーションを大切に、質の高い医療の提供に努めていきたい。

連絡先 054-247-6111 (2254)