

搬送システムを使用した再検ロジックの構築

○白川 綾香 椿野 悦子 湯本 浩史 山下 朋子 古川 玲奈

中西 良太 吉田 孝 岡部 英俊

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部

Construction of the re-examination logic using the specimen transport system

Ayaka SHIRAKAWA Etsuko TSUBAKINO Hirofumi YUMOTO Tomoko YAMASHITA

Rena FURUKAWA Ryota NAKANISHI Takashi YOSHIDA Hidetoshi OKABE

Department of Clinical Laboratory, Shiga University of Medical Science Hospital

【Key words】 搬送システム、再検ロジック、自動分析、異常値チェック

【要旨】

2012年5月、検体搬送システムにおける再検ロジック設定のバージョンアップに伴い、再検ロジックを見直し再検査の適正化を行った。現行バージョンでは緊急異常値、前回値、項目間チェックは、それぞれ単独設定しかできず、生化学検査依頼のあった入院および外来患者を対象とした患者データでの検証によって多くの不必要な再検査が明らかになった。新バージョンでは、それらの2項目を組み合わせた異常値任意チェックの設定が可能となり、技師の判断に近い再検ロジックの構築ができるようになった。再検ロジックの改善は、再検率の減少（23.7%から8.8%）や作業負担の軽減に繋がった。検査過誤のリスク回避にも効果的であり、結果として、検体数の増加に対応しながら診療科への検査データ報告の迅速化と試薬コストの削減に貢献できた。

【はじめに】

検体検査の迅速化が進む中で、大学病院では複数の多項目自動分析装置を検体搬送システム（搬送システム）で連結させた運用での分析報告が行われている。自動分析装置の分析精度が飛躍的に向上している中で、当院も自動分析装置を接続した搬送システムを2008年4月に導入、既に5年が経過した。

自動分析による生化学検査における患者のデータを用いた分析管理は、高値/低値チェック、極異常値チェック、前回値チェックや項目間チェック等^{1,2)}が検査過誤を未然に防ぐために汎用され、当院でも搬送システムと自動分析装置を利用して分析管理を実施していた。しかしながら、検査件数の増加に伴う再検率の増加、臨床への検査データ報告の遅延および技師の作業負担の増加への対応に苦慮していた。

今回、われわれは、2012年5月に搬送システムにおける再検ロジック設定システムのバージョンアップに伴い、再検ロジックを新たに構築し、現行の再検条件の見直しとその効果を検証したので報告する。

【対象および方法】

1. 当院の概要と対象:

1) 当院の概要

病床数614床、外来患者数約1,234人/日、外来採血患者数約314人/日、臨床検査技師数（検査部・病理部・輸血部）は、常勤25名（内任期付常勤4名）、非常勤3名、パート4名の計32名で生化学免疫検査担当者は4名

生化学検体数 約780件/日（緊急検査含む）、尿生化学検体数 約62件/日

2) 対象

当院で2012年5月の間に生化学検査依頼のあった入院および外来患者を対象に実施した。

2. 搬送システムと接続機器

搬送システムはCLINILOG Ver3.5（A&T社）、再検ロジック設定システムは、現行バージョン（Ver2.3）と新バージョン（Ver2.4）を使用した。搬送システムとの接続機器で再検ロジックの対象となる分析装置は生化学自動分析装置BM2250 2台、

1) 滋賀医科大学医学部附属病院 検査部（〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町）
（平成25年11月29日受付・平成25年12月5日受理）

BM6010（日本電子）である。

3. 方法

新再検ロジックを構築するために、生化学検査23項目の異常高値や低値を緊急異常値と定義した緊急異常値チェック（Emergency abnormal value:EAV）の設定条件と前回値チェック（今回値と前回値の差または比）基準およびチェック期間の現行の再検ロジックを見直すとともに、既存の項目間チェックを加え、それぞれのチェックを組み合わせる3項目中2項目が再検となる場合に再検とする異常値任意チェックを新たに設定し、その効果について検証を行った。

【結果】

1. 再検ロジックの見直しについて

1) EAVチェック

再検ロジック設定システムVer2.3搭載の搬送システム（現行システム）ではEAVチェックの設定を行わず、自動分析装置本体で異常高値・低値となる測定値を仮の"EAV"として再検を行っていた。今回患者データでの検証を行い、検査上必要とされるEAVチェックの条件をそのVer2.4搭載の搬送システム（新システム）に設定することで再検条件を最適化した結果を表1に示した。例えばChEは、現行システムでは外来と入院で一律の値しか設定できなかったが、新システムでは下限値を外来100U/Lと入院50U/Lと別々に設定することが可能になった。

2) 前回値チェック

現行の再検条件を表2に示したが、AST・ALTは前回値との比のチェックであり、特に正常域での再検基準が厳しくなっている（例:AST・ALTは、前回値5U/Lであった場合、15U/Lを超えると300%≤の再検基準を満たすことになる）。また、ALP・γ-GTは前回値の差のチェック（ALP80≤、γ-GT50≤）であり、高値で推移している患者では少しの変動でも再検となる。逆にiP（無機リン）での差のチェック（2≤）では、低値域での僅かな変動を捉えることが困難であるなどの問題点があっ

た。このような点から実際の患者データを検証して再検条件の見直しを行った結果を表3に示した。また、前回値チェックを実施する期間を新たに設け、3ヶ月以内に行われた検査結果に対してのみ前回値チェックができるように改善した。

表1 EAVチェック条件

	異常低値	異常高値
TP (g/dL)	<3.5	10.0<
ALB (g/dL)	<1.6	7.5<
AST (U/L)	<5	1000<
ALT (U/L)	<2	1000<
LD (U/L)	<50	2000<
ALP (U/L)	<20	2000< (小児科4000<)
γ GT (U/L)	<5	500<
ChE (U/L)	<100 (外来) <50 (入院)	1000<
LAP (U/L)	<5	1000<
UN (mg/dL)	<1.0	80<
CRE (mg/dL)	<0.02	5.00<
UA (mg/dL)	<2.0	12.0<
Ca (mg/dL)	<6.0	12.0<
iP (mg/dL)	<1.5	7.0<
Na (mmol/L)	<120	160<
K (mmol/L)	<2.5	6.0<(外来) 7.0<(入院)
Cl (mmol/L)	<90	115<
Glu (mg/dL)	<50	500<
CK (U/L)	<5	2000<
AMY (U/L)	<2.0	1000<
T-BIL (mg/dL)	<0.01	12.0<
D-BIL (mg/dL)	<0.01	12.0<
CRP (mg/dL)	※	30.0<

※未設定

表2 現行システムの前回チェック条件

	前回値>当日値	前回値<当日値	差/比
TP (g/dL)	1.5≤	1.5≤	差
ALB (g/dL)	1.0≤	1.0≤	差
AST (U/L)	※	300%≤	比
ALT (U/L)	※	300%≤	比
LD (U/L)	※	200%≤	比
ALP (U/L)	80≤	80≤	差
γ GT (U/L)	50≤	50≤	差
ChE (U/L)	50≤	50≤	差
LAP (U/L)	50≤	50≤	差
UN (mg/dL)	※	150%≤	比
CRE (mg/dL)	※	150%≤	比
UA (mg/dL)	2≤	2≤	差
Ca (mg/dL)	2≤	2≤	差
iP (mg/dL)	2≤	2≤	差
Na (mmol/L)	10≤	10≤	差
K (mmol/L)	2≤	2≤	差
Cl (mmol/L)	10≤	10≤	差

※未設定

3) 再検ロジック (図1)

図1左に示すように現行システムでは、EAVチェック、項目間チェック、前回値チェックの各チェック項目はそれぞれ単独でしか設定することができなかった。新システムでは、図1右のように検査依頼パターンによるチェック項目を組み合わせることで再検の判定ができる、いわゆる異常値任意チェック(判定基準:3項目中2項目以上で再検)が可能となり、その設定条件を表4に示した。

2. 再検ロジックの再構築による効果 (図2)

1) 再検率について

再検率は、2008年の搬送システム導入時は17.5%、2012年4月には23.7%と増加傾向を示していた。しかし再検ロジックの再構築後の2012年5月には8.3%と再検率が低下、2013年8月時点でも8.8%とバージョンアップ後と同様に推移している。

表3 新システムの前回チェック条件

	前回値>当日値	前回値<当日値	差/比
TP (g/dL)	1.5≤	1.5≤	差
ALB (g/dL)	1.0≤	1.0≤	差
AST (U/L)	※	400%≤	比
ALT (U/L)	※	400%≤	比
LD (U/L)	※	500%≤	比
ALP (U/L)	※	500%≤	比
γ GT (U/L)	※	500%≤	比
ChE (U/L)	500%≤	500%≤	比
LAP (U/L)	50≤	50≤	差
UN (mg/dL)	※	150%≤	比
CRE (mg/dL)	0.50≤	150%≤ 0.30≤	比 差
UA (mg/dL)	2≤	2≤	差
Ca (mg/dL)	2≤	2≤	差
iP (mg/dL)	2≤ 50%≤	2≤ 50%≤	差 比
Na (mmol/L)	10≤	10≤	差
K (mmol/L)	2≤	2≤	差
Cl (mmol/L)	10≤	10≤	差

※未設定

2) 技師の検査結果承認作業時間について

承認時間を1件あたり30秒とした場合、バージョンアップ前は検査結果承認作業時間が1日あたり77分であったが、バージョンアップ後には1日あたり29分と大幅に短縮(48分)された。

3) 試薬の削減効果について

検査件数は、2011年と比較して2012年は4.6%増加したが、試薬コストは1.8%の増加に留まった。

【考察】

現在、安田らの報告³⁾など搬送システム時代に対応した精度管理システムの構築が行われている。当院の現行システムでは、EAV、前回値、項目間のチェックはいずれも単独でしか設定することができず、技師にとっては再検不要だと判断される検査

図1 再検ロジックの設定

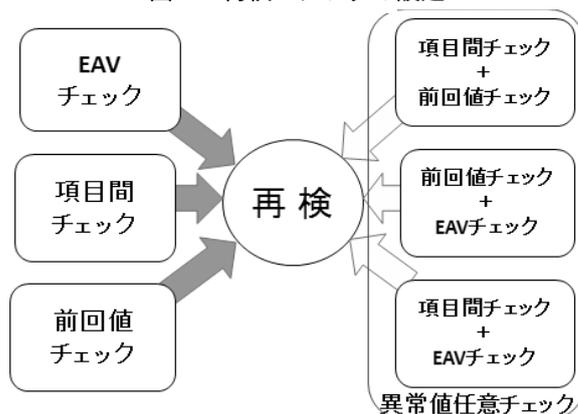


図2 再検率の推移

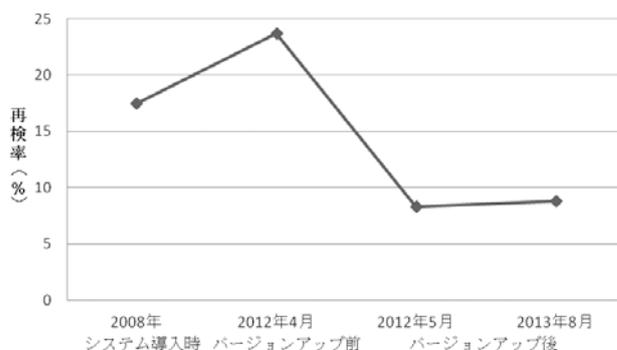


表4 異常値任意チェックの設定

依頼パターン	チェック条件
前回値 (有) 項目間 (有)	(EAV and 前回値) or (前回値 and 項目間) or (EAV and 項目間)
前回値 (有) 項目間 (無)	EAV and 前回値
前回値 (無) 項目間 (有)	EAV and 項目間
前回値 (無) 項目間 (無)	EAV

結果でも自動再検するために再検率上昇の一因となっていた。また、それぞれのチェック項目に関しても臨床的に必要と感じる基準との乖離が生じる事例があり、条件の再検証を行った上で、既報の患者データを用いた分析管理方法⁴⁾を参考にEAV及び前回値チェックの見直しと項目間チェックを含む3項目を利用したロジックを考案し、再検ロジックの再構築を行った。

特に、今回の再検ロジック設定システムのバージョンアップによって、図1に示すように検査依頼パターンによるチェック項目(項目間、前回値、EAV)を組み合わせた異常値任意チェックが可能となった。また、3ヶ月以内に行われた検査結果に対してのみ前回値チェックを実施、検査項目の生理的変動⁵⁾を考慮した前回値チェックの実施期間を設けることで検査項目の特性に応じたチェックが可能となった。

表5～8は、現行システムにおいて再検の対象となっていた再検ロジックの4つの具体例(TP・ALBとCRE・UNの各2例)を示したものである。表5に示すCase1では、当日値TP3.5g/dL,ALB1.5g/dL、前回値TP3.1g/dL, ALB1.3g/dLといずれもALBがEAVとなっている。この場合、前回値チェックと項目間チェックは再検条件を満たさず、EAV値のみが異常となるが、異常値任意チェックの判

定基準である3項目のうちの2項目以上に異常はなく再検の対象外となる。表6に示すCase2においては、当日値TP2.8g/dL,ALB 1.4g/dL、前回値TP6.0g/dL,ALB2.5g/dLで、前回値から両項目とも低下しEAVとなっている。また前回値と項目間チェックでも異常で、異常値任意チェックでも3項目とも異常となり再検となる。

次にCRE・UN例のCase3(表7)では、当日値CRE8.37mg/dL、UN83.9mg/dL、前回値CRE7.20mg/dL、UN80.7mg/dLで、いずれも両項目ともEAVとなっているが、前回値と項目間チェックは再検条件を満たさず、EAVのみ異常で異常値任意チェックでも1項目のみ異常で再検にはならない。Case4(表8)は、当日値CRE7.26mg/dL,UN85.2mg/dL、前回値CRE3.40mg/dL、UN39.6mg/dLで両項目とも当日値は前回値から値が大きく上昇しEAVとなり、前回値チェックも異常で、異常値任意チェックでも2項目異常となり再検となる。このように、新しい再検ロジックである異常値任意チェックの設定ができるようになったことで再検条件の幅が広がり、より技師の再検判断に近い条件の設定が可能となった。その結果、2008年の搬送システム導入時には17.5%、2012年4月には23.7%と増加傾向を示していた再検率が、再検ロジックの再構築後の2012年5月には8.3%と低下、2013年8月時点でも8.8%と既報

表5 Case1の再検判定

	TP	ALB
当日値	3.5g/dL	1.5g/dL
前回値	3.1g/dL	1.8g/dL
	異常あり	異常なし
EAVチェック	○	
前回値チェック		○
項目間チェック		○
再検	無	

表6 Case2の再検判定

	TP	ALB
当日値	2.8g/dL	1.4g/dL
前回値	6.0g/dL	2.5g/dL
	異常あり	異常なし
EAVチェック	○	
前回値チェック	○	
項目間チェック	○	
再検	有	

表7 Case3の再検判定

	CRE	UN
当日値	8.37mg/dL	83.9mg/dL
前回値	7.20mg/dL	80.7mg/dL
	異常あり	異常なし
EAVチェック	○	
前回値チェック		○
項目間チェック		○
再検	無	

表8 Case4の再検判定

	CRE	UN
当日値	7.26mg/dL	85.2mg/dL
前回値	3.40mg/dL	39.6mg/dL
	異常あり	異常なし
EAVチェック	○	
前回値チェック	○	
項目間チェック		○
再検	有	

6)と同様、以前に比べると格段に再検率が低下し検体数の増加にも対応できるようになり再検率が最適化された。再検の件数が減少したことで、技師の検査結果承認作業時間も1日あたり48分と大幅に短縮(バージョンアップ前77分、後29分)、臨床への確定データの報告時間も短縮された。また、技師の承認作業時間の短縮で精度管理や機器のメンテナンスの作業時間に有効活用できるようになったことで、より質の高いデータを提供できるようになった。さらに、経営的な面では検査件数に対する試薬コストの増加率(2012年で検査件数増加率4.6%、試薬コスト増加率1.8%)を抑えることができ、試薬コストが削減できた。

【まとめ】

今回、われわれは現行システムで再検となった患者データを抽出し、EAVと前回値チェックの基準の見直しと項目間チェックを加えた異常値任意チェックの設定を行った。再検ロジックの再構築により再検条件の適正化を行うことで、より技師の判断に近い再検条件の設定ができるようになった。この適正化で臨床的に必要度の低い再検が減り、技師の検査結果承認作業時間も大幅に短縮された。結果として、検査過誤のリスクを回避しながら検査件数の増加に伴う再検率や技師の作業負担の増加が軽減でき、診療科への検査データ報告の迅速化と試薬コストの削減に繋がった。

【abstract】

In May, 2012, logic for the automatic re-examination of biochemical laboratory examinations was revised to improve its efficiency at the time of the version upgrade of re-examination logic setting in the specimen transport system. Until the version upgrade, automatic re-examination was suggested by the abnormality at least in one of following three indicators; 1) emergency abnormal value (EAV) check, 2) the last time value (delta) check, and 3) check between the related clinical test data. However, evaluation based on the

combination of these parameters was impossible and considerable number of unnecessary suggestion was shown by the inspection of real data both in hospitalized patients and outpatients. The new version puts two of these indicators together to set the abnormal value optional check, and enable us to construct the re-examination logic almost same as the judgments of medical technologists. This improvement was quite effective to decrease of the re-examination rates from 23.7% to 8.8% and the work load. Furthermore, it was quite efficient to detect sampling failures and troubles during the analysis.

As the results of these benefits, turn around time was shortened and cost for reagents was reduced despite of the increase of total number of analysis.

【参考文献】

- 1) 大沢 進ほか：患者データを用いるQAマニュアル Ver.1.3.日本臨床自動化学会誌 28 (Suppl.1), 2003
- 2) 山本慶和：患者個別データによる精度管理方法.医学検査51：1540-1558,2002
- 3) 安田 誠 大嶋剛史：検体搬送システム時代に対応した精度管理システムの構築. 医学検査 48：1375-1380, 1999
- 4) 白井秀明ほか：生化学及び免疫化学自動分析装置のための実践精度管理マニュアルVer.1.0.日本臨床検査自動化学会誌38 (Suppl.2)：69-80, 2013
- 5) 湯浅恒代ほか：長期間(13カ月)の観察から算出した個人測定値の生理的変動幅.医学検査46 (4)：720-725, 1997
- 6) 川中玲子ほか：検体搬送システムの更新による検査業務の効率化とその効果-生化学、免疫部門について. 島根医学検査39 (2)：42-46, 2011