

結核菌検査（PCR 法）の結果報告を見直そう！

杏和総合医学研究所 検査科第2係 西浦 江美

1. はじめに

杏和総合医学研究所は、兵庫県西宮市鳴尾浜に位置する衛生検査所です。臨床検査事業を通じて地域社会や地域医療の向上に貢献すべく、「医療は患者様を中心とすべき」との原点を見据え、「精度の高い」「正確なデータを」「素早く」お伝えすることをテーマとして臨床検査に取り組んでいます。

2. テーマ選定

メンバー全員で、業務における問題点を出し合い、テーマ選定表を用いて評価しました。

その結果、結核菌検査の結果報告に時間がかかっている事が1番の問題点としてあげられました。今回、CS向上を目指し、出来る限り結果を早く報告し、早期発見・感染予防を目的とした治療に役立てたいと、このテーマに取り組みました。

表1. テーマ選定表

		(○=3点 △=2点 ×=1点)					
問題点	評価項目	重要性	緊急性	経済性	サビビシ性	取り組みやすさ	解決可能
TB-PCRの結果に時間がかかる		○	○	○	○	○	18
CT-PCRの結果に時間がかかる		△	×	○	○	○	15
検査出来る人を増やす		○	×	×	×	△	10
試薬の在庫数管理が徹底されていない		△	×	×	△	○	12
整理整頓がされていない		△	×	×	×	○	11

作成日: H20. 10. 6 作成者: 西浦

3. 活動計画

表2. 活動計画表	10月	11月	12月	1月	2月	3月	担当者
テーマ選定	☆						全員
現状把握	☆	☆					全員
目標設定		☆	☆				全員
要因解析			☆	☆			全員
対策立案			☆	☆	☆		全員
対策実施				☆	☆	☆	全員
効果確認					☆	☆	全員
標準化						☆	全員

作成日: H20. 10. 9 作成者: 西浦

4. 現状把握

①調査期間

H20年4月1日～9月30日までの半年間

②調査方法

結核菌検査の結果報告に要した日数を調査

③結果

項目	報告日数	3日	4日	5日	6日	7日	合計	比率
陰性		318	270				588	76.9%
陰性(休みを挟む)				82	14		96	12.5%
陽性		8	1				9	1.2%
陽性(再検)				23	12	5	40	5.2%
増幅阻害(再検)				5	16	7	28	3.7%
増幅阻害(再々検)						4	4	0.5%
合計		326	271	110	42	16	765	
比率		42.6%	35.4%	14.4%	5.5%	2.1%		

表3. 結果報告日数調査表
作成日: H20. 10. 28 作成者: 生田

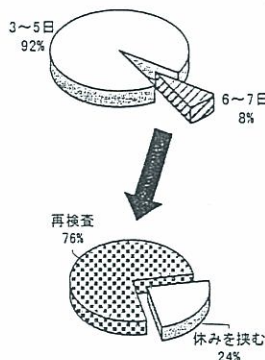


図1. 報告日数調査グラフ
作成日: H20. 10. 28 作成者: 生田

当センターでは報告日数が3～7日かかっています。これに対して他施設はどうか調査した結果(表4参照)、他施設では3～5日で報告している事が分かりました。

さらに、6～7日要している原因を調査し、金曜日受付の検体休みを挟む事と、再検査を行う事により結果報告が遅れる事が分かりました。

	杏和	A社	B社	C社
アッセイサイクル	月水金	毎日(休除く)	毎日(休除く)	毎日(休除く)
報告日数	3～7日	4～5日	3～4日	3～4日
再検査	陽性全件	×	×	×
増幅阻害	○	○	○	○
過去・履歴の相違	○	○	○	○
塗抹との相関	○	○	○	○
グレーゾーン	○	○	○	○
測定機器・メーカー	コバシアンプリコア ロシュ	コバシアンプリコア ロシュ	9600i(シーケンシャル) ロシュ	コバシアンプリコア ロシュ

表4. 他施設との比較
作成日: H20. 10. 28 作成者: 生田

サークルチーム名		検査Aチーム サークル		(2008年10月結成)	
リーダー氏名 (職種)	西浦 江美 (臨床検査技師)	所属部門	検査	月あたり会合回数	2回
リーダー経験年数	1年	QCストーリー	問題解決型	平均会合時間	45分
メンバーの数	計4名 (男1名、女3名)	活動内容	CS	平均会合出席率	80%
				テーマ歴	2件目

5. 目標設定

陽性の結果をH21年1月31日までに最長7日から5日以内に報告しよう！

(ただし、2連休、GW、正月を除く)

臨床の現場において、結核の早期治療、感染予防は大変重要であり迅速な結果報告が望まれています。そこで今回、陽性の結果報告日数に重点を置き、また1日でも早く報告できるように報告日を5日以内に設定しました。

6. 要因解析

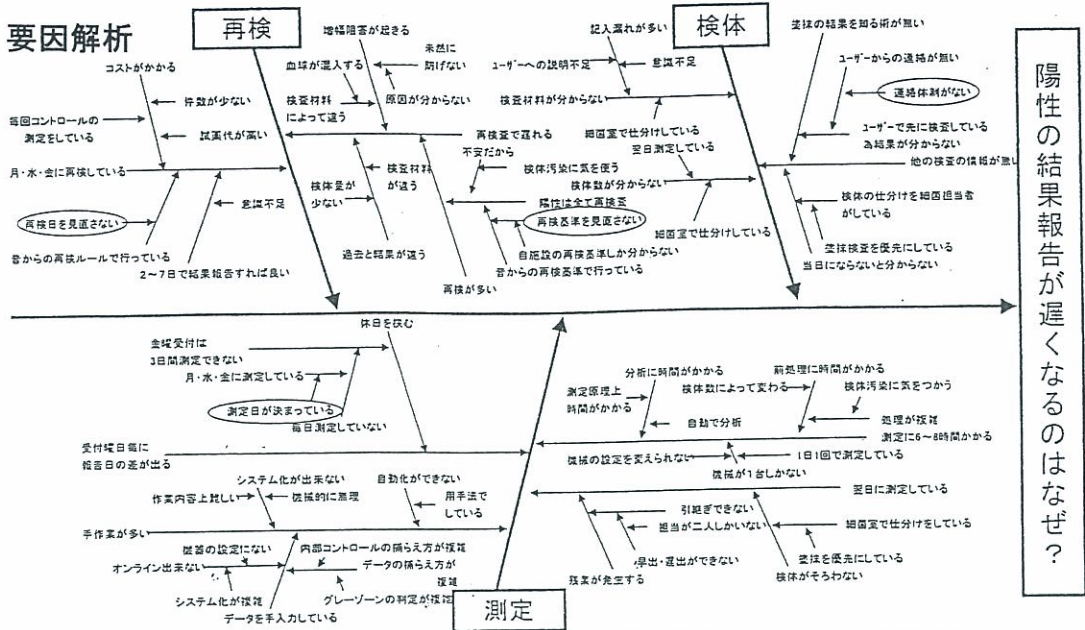


図2.「陽性の結果報告が遅くなるのはなぜ」の通関図 作成日:H20.11.12 作成者:生田

7. 重要要因の検証

表5. 重要要因の検証					作成日:H20.11.14	作成者:西浦
重要要因	検証方法	検証結果	考察	判定		
① 測定日が決まっている。	検体の測定に関する決まり事を調査した。	・測定は、月・水・金曜日に行う。 ・ガフキー陽性の連絡がある場合は、曜日に問わず測定を実施する。 ・N病院の依頼がある場合も曜日に問わず測定を実施する。	検体数が比較的に少ないためコスト削減のために測定日を決めてしまっている。その結果、休みを挟む金・土曜日受付の検体の結果報告が遅くなるという問題が生じている。	○		
② 再検日を見直さない。	再検査に関する決まり事を調査した。	・再検査も月・水・金曜日に行う。	陽性の結果報告が遅くなるという問題が生じている。	○		
③ 再検基準を見直さない。	再検基準を調査した。	・陽性の場合、全件再検査。 ・増幅阻害の場合、全件再検査。 ・他の情報が無い場合。 ・過去・履歴の相違がある場合。 ・塗抹との関係。 ・グレーゾーンの場合。	全て再検査しているが結果は同じである。	○		
④ 連絡体制が無い	他の情報が来ているか調査した。	・当センターで行った塗抹の結果は分かる。 ・他病院内で行った塗抹の結果は分からない。	あらかじめ情報があれば、当日中に結果を報告出来るが実際は情報が来っていないため、翌日再検査で遅くなる。	○		

8. 対策の立案

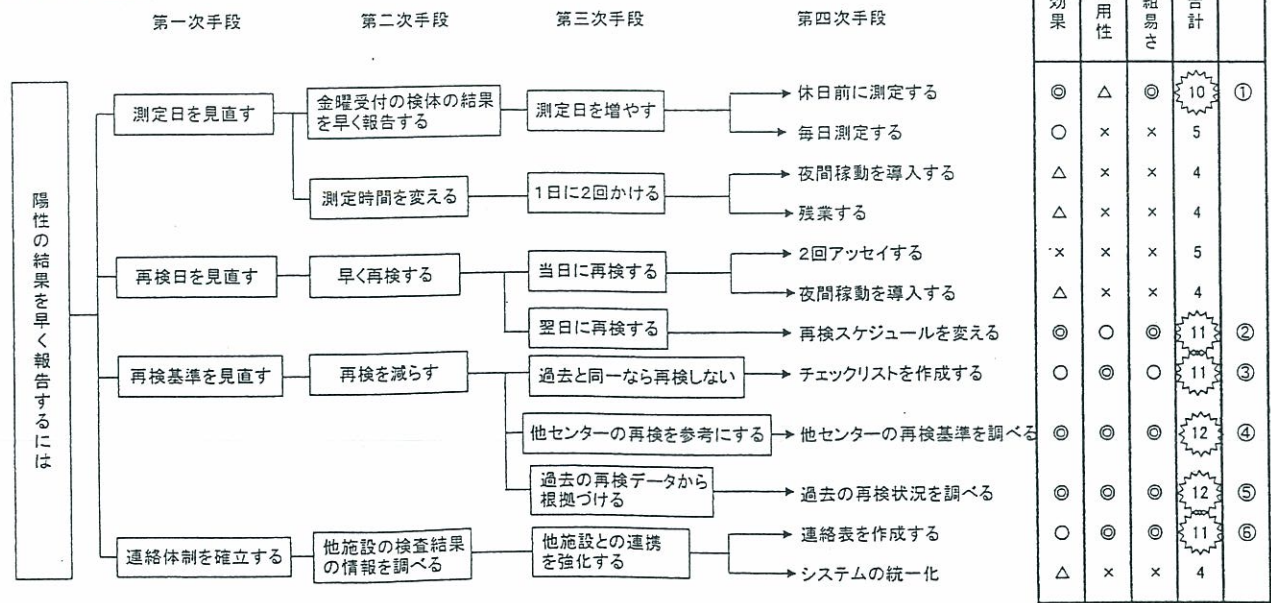


図3.「陽性の結果を早く報告するには」の系統図

作成日:H20.11.19 作成者:西浦

9. 対策の実施

表6. 対策表

作成日: H20. 11. 26

作成者: 生田

	Why	What	When	Who	Where	How
対策①	金曜日受付の検体の結果を早く報告するために	測定スケジュールを	11/29までに	生田が	PCR検査室で	月・水・金・土に変更する
対策②	翌日に再検するために	再検スケジュールを	11/29までに	生田が	PCR検査室で	変更する
対策③	過去の履歴を出すために	5履歴チェックリストを	11/29までに	西浦が	電算で	作成してもらう
対策④	再検基準を見直すために	他施設の再検基準を	11/29までに	生田が	PCR検査室で	調べて参考にする
対策⑤	再検基準を見直すために	過去の再検状況を	11/29までに	西浦が	PCR検査室で	調べて参考にする
対策⑥	他施設との連携を強化するために	塗抹検査陽性連絡表を	11/29までに	西浦が	PCR検査室で	作成しユーザーに配る

対策の実施による
運用体制の変化

	対策 実施前	対策 実施後
測定日	月・水・金	月・水・金・土(祝日前)
再検日	月・水・金	陽性のみ測定日の翌日に再検 (コントロールはたてない)
N病院	毎日測定	毎日測定
塗抹検査陽性 検体	TB AV IN 二重測定	混合感染が陰性時に再検
再検基準	陽性 過去との相違 増幅阻害(内部コントロール陽性)	弱陽性 2,000↓で再検 過去と異なる場合に再検 希釈して再検

10. 効果の確認

調査期間 H20年12月1日～H21年1月31日までの2ヶ月間

《有形効果》

【対策前】

検体数	3日	4日	5日	6日	7日	合計	比率
陰性	76	49				125	64.8%
陰性(休)		19	20	4		43	22.3%
ガフキー陽性	1	1				2	1.0%
陽性 再検			7	5	4	16	8.3%
増幅阻害 再検				1	2	3	1.6%
増幅阻害 再々検					2	2	1.0%
合計	77	69	28	11	6	193	
比率	39.9%	35.8%	14.5%	5.7%	4.1%		

6～7日かかった
陽性結果報告件数

9件 → 0件

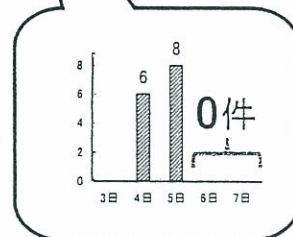
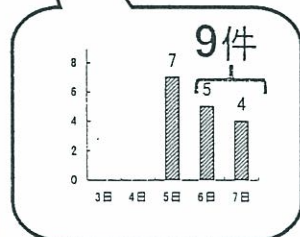
【対策後】

検体数	3日	4日	5日	6日	7日	合計	比率
陰性	101	72				173	69.2%
陰性(休)		44	10			54	21.6%
ガフキー陽性		3				3	1.2%
陽性 再検		6	8			14	5.6%
増幅阻害 再検		1	4	1		6	2.4%
増幅阻害 再々検						0	0.0%
合計	101	126	22	1	0	250	
比率	40.4%	50.4%	8.8%	0.4%	0.0%		

表7. 効果の確認表

作成日: H21. 1. 31

作成者: 西浦



《無形効果》

- ・結果を早く報告する意識が高まりました。
- ・塗抹検査陽性連絡表により、ユーザーとの情報の共有化が高まりました。

《波及効果》

- ・陽性再検の結果報告が最短5日であったものが最短4日で報告出来るようになりました。
- ・より早く結果を報告することにより早期治療を行うことが出来、医療の質の向上に貢献できました。
- ・再検査を減らすことによりコストを少し抑えることが出来ました。

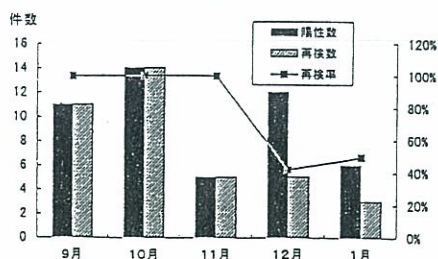


図4. 再検査件数と再検率 作成日: H21. 1. 31 作成者: 西浦

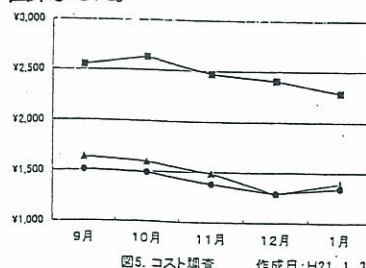


図5. コスト調査 作成日: H21. 1. 31 作成者: 西浦

平均
TB 8%
アビウム 14%
イントラ 9%
コスト削減!

11. 標準化と管理の定着

表8. 標準化と管理の定着表

作成日: H21. 2. 3 作成者: 生田

	Why	What	When	Who	Where	How
標準化	新しい再検査基準を継続するため	マニュアルを	1/10までに	生田が	PCR検査室で	作成する
管理	陽性結果の報告を少しでも早く送るために	陽性結果の報告を	測定後	担当が	PCR検査室で	電話連絡しFAXを送る
	引続きなしでも陽性再検査の有無を見逃さないために	再検査カードを	1/10までに	生田が	PCR検査室で	作成し冷蔵庫にはりつけて引続きする
	連絡体制を継続するために	感染陽性連絡表を	1/10までに	西浦が	PCR検査室で	ファイリングし保管していく
教育	新しい再検査基準を継続するため	マニュアルを	新入職員に	担当が	PCR検査室で	説明・指導する

12. 反省と今後の方針

表9. ステップごとの反省

作成日: H21. 2. 5 作成者: 西浦

ステップ	よかった点	悪かった点
テーマ選定	CS向上に貢献するテーマを選定できた	
現状把握	スムーズに行うことができた	
目標設定	顧客満足につながる目標が設定できた	
要因解析	問題があることに気づけた	主要因を見つけるのに苦労した
対策立案・実施	多くの対策が立てられた	対策の立案に苦労した
効果の確認	目標が達成できた	
今後の課題	陽性の結果報告を5日以内に報告するために、他施設・他部署との連携をとり、継続させていく必要がある。	

13. 追跡調査

調査期間

①H21年1月13日～2月21日までの1ヶ月間

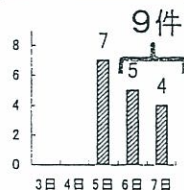
さらに ②H21年3月1日～4月30日までの2ヶ月間

【対策前】

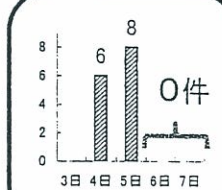
要因	報告日数	3日	4日	5日	6日	7日	合計	比率
陰性		76	49				125	64.8%
陰性(休)			19	20	4		43	22.3%
ガフキー陽性		1	1				2	1.0%
陽性 再検				7	5	4	16	8.3%
増幅阻害 再検					1	2	3	1.6%
増幅阻害 再々検						2	2	1.0%
合計		77	69	28	11	8	193	
比率		39.9%	35.8%	14.5%	5.7%	4.1%		

【対策後】

要因	報告日数	3日	4日	5日	6日	7日	合計	比率
陰性		101	72				173	69.2%
陰性(休)			44	10			54	21.6%
ガフキー陽性			3				3	1.2%
陽性 再検				6	8		14	5.6%
増幅阻害 再検				1	4	1	6	2.4%
増幅阻害 再々検							0	0.0%
合計		101	126	22	1	0	250	
比率		40.4%	50.4%	8.8%	0.4%	0.0%		



目標達成

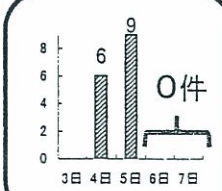
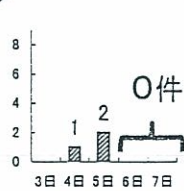


【追跡調査①】

要因	報告日数	3日	4日	5日	6日	7日	合計	比率
陰性		80	45				125	66.1%
陰性(休)			50	1			51	27.0%
ガフキー陽性		3	4				7	3.7%
陽性 再検				1	2		3	1.6%
増幅阻害 再検					2	1	3	1.6%
増幅阻害 再々検							0	0.0%
合計		83	100	5	1	0	189	
比率		43.9%	52.9%	2.6%	0.5%	0.0%		

【追跡調査②】

要因	報告日数	3日	4日	5日	6日	7日	合計	比率
陰性		111	80				191	69.7%
陰性(休)			56	6			62	22.6%
ガフキー陽性		2					2	0.7%
陽性 再検				6	9		15	5.5%
増幅阻害 再検				1	3		4	1.5%
増幅阻害 再々検							0	0.0%
合計		113	143	18	0	0	274	
比率		41.2%	52.2%	6.6%	0.0%	0.0%		



14. 今後の課題

表10. 追跡調査表

作成日: H21. 2. 23 作成者: 西浦

今回の活動により、結核菌検査の早期報告が実現できましたが、その結果として測定スケジュールの増力など必ずしもコスト面から満足の内容とはいえませんでした。今後の課題として、コスト面を抑えつつ全ての結果の早期報告化を目指していきたいです。