

《題目》知らないうちにデータが高くなっていた

私が所属していた自動分析室は、用手法検査室とで、生化学検査部に属しており、日常的な交流がありました。その為、問題が発生した際にも、その解決に向けて協力することがよくありました。

ある時、用手法検査室で行われている、ある検査項目の精度管理用検体の値が数か月前から1%前後高くなっていることが判明しました。当時、全ての分析は、極めて一般的なX-R管理図で管理していたのですが、±3%の範囲に収まっていました。しかし、詳細に分析してみると、ある時点から精度管理用検体の結果は常に1.5~2.0%付近で動いておりました。Q-SUMで分析しなおすと、明らかに高値にシフトしていたのです。精度管理上、CV値3%以内であれば問題は無いのですが、問題となったのは、その原因が特定できていなかったことでした。そのまま放置し、また数%の上昇という現象が繰り返されれば、3%の範囲を超え、5%とか6%の値の上昇に繋がるかもしれません。

検査要領をもとに担当者に聞取調査を行っても、原因は判らない。これがより大幅な値の変化であれば、おそらく原因追及は簡単だったかもしれません。当時の管理職も、先輩達も『僅か1%程度だから、まあ良いか』と意見を述べる人は極僅かで、今後の影響を考え、必ず原因を追究しようとしていました。この話は40年も前の話で、臨床検査技師学校卒の社員は半分以上で、理学部や農学部・工学部などの出身者が多かったことも、このような徹底した原因追及に繋がったと、私は考えています。

さて、このデータの高値化の原因ですが、当時の社員の多くは、当然存命であり、あまり詳しく書くと、この検査の担当者も判ってしまうので、ポイントだけにいたします。原因は、ある溶液を加える際に使用するマイクロピペットにあったのです。但し、マイクロピペットのメーカーを変えたわけでもなく、同一の品番のマイクロピペットを使っていたのですが、複数あるピペッターの個体を変えただけなのです。ここに至るまでに大変な労力がかかりました。

今では、マイクロピペットの校正を、AIST関連の施設で評価してもらうことが一般的ですが、当時は、そのような施設も無く、そのマイクロピペットは正確性に若干問題があったのです。簡単なマイクロピペットの正確性は、重量法で行えますが、それを行うようになったのは、これ以後であったと記憶しています。

判ってしまえば『なんだ、当然じゃないか』と思えることですが、分析においてデータの変動は、僅かであっても重要視すべきことであり、原因追及時には、思わぬところに原因があり、原因追及には大変な労力が必要であるということを思い知らされた“事件”でした。