

## 論文審査及び最終試験又は学力の確認の結果の要旨

|          |                                                                                                                                       |       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 甲・乙      | 氏名                                                                                                                                    | 石飛 文規 |
| 学位論文名    | Time Course of Blood Gas Analysis and Application to Inter-Instrument Difference Verification Using Patient Blood Sample as a Control |       |
| 学位論文審査委員 | 主査                                                                                                                                    | 神田 武志 |
|          | 副査                                                                                                                                    | 田邊 一明 |
|          | 副査                                                                                                                                    | 松本 健一 |

## 論文審査の結果の要旨

病院検査室では、全ての検査機器を定期的に点検し測定者や測定時間に関わらず正確な検査結果を報告する必要があり、日常の精度管理が欠かせない。当院には10台の血液ガス分析装置があり、コントロール試料を用いた精度管理を実施し、各装置間のデータの互換性を確認している。しかし、実際の血液検体は、試料と異なり多量の血球や血漿成分を含んでいるため、試料で機器間差がなくても実検体では機器間差を認めることがありうる。今回の研究では、血液ガス分析装置の精度管理の運用構築に向けた取り組みとして、実検体を用いた血液ガス分析の時間的推移を検討し、2台の血液ガス分析装置の機器間差について検討した。本研究は島根大学臨床研究委員会で審査・承認されている(20220914-3)。対象は、2021年10月～2022年3月の間に当院に入院し血液ガス採血がなされた患者とし、診療録より収集したデータ：pH、pO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Glucose、Lactateの計10項目を集計した。検討①では、1名の静脈血をヘパリン添加採血管に5mL採取し、2.5分毎に10回連続測定を行った。検討②では、まず上記10回の測定変化の平均値と2×標準偏差から基準範囲を設定した。次に、3名の静脈血ガス検体について、機器1と2で2.5分おきに連続測定を行い、各測定項目の差分と上記で得られた基準範囲との比較を行った。さらに、同時採血した同一検体を両機器で同時測定した。結果として、検討①では、pHおよびpO<sub>2</sub>は経時的に上昇し、pCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Glucoseは低下を認めた。一方、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Lactateは、明らかな変化を認めなかった。健常人の動脈血液中には、O<sub>2</sub>は70 mmHg～100 mmHg、CO<sub>2</sub>は35～45 mmHg程度溶存している。大気中ではそれぞれ、およそ160 mmHg、0 mmHgであるため、検体が大気に触れれば時間経過とともにpO<sub>2</sub>は上昇し、pCO<sub>2</sub>は大気に拡散し低下する。CO<sub>2</sub>の低下は酸塩基平衡より重炭酸イオンと水素イオンの低下からpH上昇をきたし、Ca<sup>2+</sup>の蛋白結合が増加した結果、Ca<sup>2+</sup>濃度が低下したと考えられた。Glucoseは解糖系で消費されたと思われた。検討②では、機器1と2で3検体を連続測定し各測定項目の差分と比較したところ、4項目で基準範囲外となり、機器間差の存在がみられた。両機器の電極洗浄など十分なメンテナンス実施後の連続測定では、ほぼ全ての項目で基準範囲内となり、機器間差が消失した。同時測定した同一検体の測定結果は、全ての検査項目において、当院で日常使用している精度管理の範囲内に入っていたことから、ヒト実検体で機器間差がないことが確認された。今回の研究から血液ガス測定値の時間的推移が明らかになり、ヒト実検体から得られた基準範囲がガス分析装置の機器間差検定にも応用可能であることが示された。

## 最終試験又は学力の確認の結果の要旨

これまで、血液ガス分析装置の精度管理は主にコントロール試料を用いて行われてきた。しかし、実検体には血球や蛋白成分が含まれており、コントロール試料では良好な測定結果が得られていても、実検体では装置間で測定値に乖離が生じる可能性がある点が懸念されていた。申請者はこの課題に対し、ヒト血液を用いた実検体を対象に、経時的および機器間の比較検討を行い、実検体を用いた精度管理の有用性を検証した。その結果、ヒト血液サンプルが精度管理に応用可能であることが示された。最終審査においては、関連文献への深い理解に加え、実験系の限界や今後の課題についても的確かつ論理的に考察しており、学位授与に相応しいと判断した。(主査：神田 武志)

申請者は、血液ガス分析装置の精度管理において、機器間差を認めうる血液検体から基準範囲を求め、機器間差検定に応用可能であることを示した。周辺の知識も豊富であり学位授与に値すると判断した。(副査：田邊 一明)

本申請者は血液ガス分析装置の精度を、血液検体を用いての計10項目の10回の連続測定と、2台の分析装置を用いての3名の血液検体の分析により検討した。その結果、血液検体から得られた基準範囲が、血液ガス分析装置の機器間の差検定にも応用可能であることが明らかとなった。本研究成果は、分析装置の新たな精度管理法を示したものであり、審査時の質疑応答も適切で関連知識も豊富なことから、学位授与に値すると判断した。(副査：松本 健一)

(備考) 要旨は、それぞれ400字程度とする。