

# 標準化事業総括

平光 幹彦  
岐阜市民病院



# 標準化事業総括

平光 幹彦

[岐阜市民病院]

## はじめに

日臨技の精度管理事業は、昭和 45 年から外部精度管理調査を開始し、現在では、参加施設が 3,800 施設を超え、わが国において最大規模の外部精度管理調査となっている。また、『標準化の実践と精度が十分保証された施設』を認証し、これまで 659 施設が認証された。

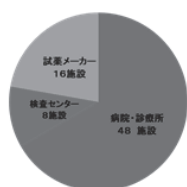
## 実施状況と測定項目

今年も日臨技の精度管理システムを利用した都道府県用精度管理システムで実施した。総参加施設は 72 施設で、病院・診療所は 48 施設、検査センター 8 施設だった。昨年より、病院・診療所で 1 施設、検査センター 1 施設の参加増になった。測定項目は、酵素系、アイソザイム、脂質、電解質、その他の 28 項目と血液検査である(表 1)。

表 1 実施状況と測定項目

(標準化事業総括)

総参加施設数	72施設
病院・診療所	48
検査センター	8
試薬メーカー	16



測定項目(28項目+血液)

GLU TBIL Na K CL Ca IP Fe TP ALB  
 UA UN CRE TC TG HDL LDL CRP AST ALT  
 ALP LD CK GGT CHE AMY Mg HbA1c  
 Hgb PLT WBC RBC MCV

## 検査項目別実施率

検査項目別実施率は、昨年よりやや高くなったが、電解質の Na, K, CL を除けば、多くの項目は 83%~94% で良好だった。Na, K, CL は 70% 台の実施率、Mg は 47% と低かった。施設認証制度基準は、血液検査は必須である。生化学検査は標準化事業で実施している項目の 50% にあたる 15 項目以上を検査していることを条件としている(表 2)。

表 2 実施状況と測定項目

検査項目実施率

項目	27年度	26年度	25年度	項目	27年度	26年度	25年度	項目	27年度	26年度	25年度
GLU	91%	90%	94%	ALB	91%	88%	95%	AST	91%	90%	93%
T-BIL	90%	90%	90%	UA	91%	90%	93%	ALT	93%	88%	92%
Na	79%	77%	86%	BUN	91%	88%	94%	ALP	93%	90%	96%
K	79%	77%	84%	CRE	91%	90%	96%	LD	93%	90%	96%
Cl	79%	77%	83%	TC	91%	87%	91%	CK	91%	85%	88%
Ca	88%	85%	87%	TG	93%	88%	93%	GGT	93%	87%	95%
IP	88%	85%	88%	HDL	90%	87%	93%	CHE	86%	83%	83%
Fe	83%	78%	80%	LDL	88%	87%	93%	AMY	91%	88%	91%
Mg	47%	47%	47%	CRP	90%	87%	94%	A1c	94%	86%	83%
TP	91%	88%	94%					CBC	92%	96%	93%

## 項目別外部管理試料平均とCVについて

臨床化学は低・高濃度ともプール血清、HbA1c はプール血液、血液検査は、ボランティア血液を使用した。外部管理試料を±3SDで2回除去し、項目別に参加施設の平均とCV%について評価した(表 3-1~6)。

表 3-1 外部管理試料

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度	26年度	25年度	27年度	26年度	25年度	27年度	
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
GLU	低	85.7	83.8	82.9	1.53	1.64	1.74	83	88
	高	202.1	198.4	183.1	1.36	1.41	1.57	196	207
TBIL	低	0.69	0.73	0.68	11.92	9.18	9.00	0.5	0.9
	高	2.18	3.06	3.46	4.20	3.36	3.39	2.0	2.3
Na	低	133.5	134.0	138.8	0.66	0.80	0.64	131	135
	高	149.3	143.3	147.0	0.58	0.72	0.66	147	151
K	低	3.72	3.78	4.24	1.22	1.24	1.18	3.6	3.8
	高	5.33	5.24	5.29	0.96	1.04	1.03	5.2	5.4
Cl	低	103.2	97.8	101.4	1.59	1.38	1.24	99	106
	高	110.4	103.8	108.4	1.27	1.12	0.93	107	114
Ca	低	7.19	7.09	8.23	1.99	2.14	1.76	6.9	7.5
	高	9.93	9.59	9.67	1.70	1.56	1.70	9.6	10.3
IP	低	2.59	2.55	3.61	2.06	2.53	2.17	2.5	2.7
	高	3.58	6.30	5.71	2.21	1.51	1.54	3.4	3.8

表 3-2 外部管理試料

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度	26年度	25年度	27年度	26年度	25年度	27年度	27年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Fe	低	123.4	83.7	97.6	2.30	2.03	2.63	118	129
	高	239.1	177.6	191.2	1.71	1.52	1.91	233	248
TP	低	5.75	5.71	6.80	1.12	1.52	1.42	5.6	5.9
	高	8.32	8.22	7.91	1.35	1.30	1.43	8.1	8.6
ALB	低	3.61	3.57	4.26	2.30	2.52	2.45	3.4	3.8
	高	5.15	5.12	4.87	2.24	2.28	2.43	4.9	5.5
UA	低	5.71	5.67	4.56	1.10	1.40	1.63	5.6	5.8
	高	7.87	7.26	8.43	1.20	1.66	1.25	7.7	8.1
UN	低	13.71	13.72	13.89	1.92	2.19	2.23	13.1	14.3
	高	43.11	37.29	37.56	1.62	1.58	2.03	41.5	44.8
CRE	低	0.808	0.793	0.806	3.50	2.70	3.08	0.74	0.86
	高	3.919	2.752	3.234	1.20	1.61	1.40	3.83	4.01
TC	低	144.9	143.4	169.2	1.62	1.37	1.23	140	150
	高	219.9	209.2	204.4	1.40	1.40	0.99	213	226

表 3-3 外部管理試料

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度	26年度	25年度	27年度	26年度	25年度	27年度	27年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
TG	低	74.0	77.8	92.1	1.55	1.62	1.48	72	77
	高	112.6	113.1	109.1	1.52	1.94	1.57	108	116
HDL	低	45.3	45.2	53.6	3.05	3.30	3.95	43	48
	高	67.4	65.3	62.6	5.01	4.83	4.15	63	73
LDL	低	82.2	83.3	97.5	2.56	3.27	2.70	79	88
	高	124.8	120.5	120.1	2.48	3.20	2.84	119	135
CRP	低	0.381	0.382	1.134	4.64	4.26	5.12	0.35	0.42
	高	4.232	3.953	2.772	2.81	2.55	2.88	3.98	4.51
AST	低	25.5	25.2	23.5	3.47	3.12	3.88	24	27
	高	113.4	126.7	133.0	1.43	1.26	1.50	109	117
ALT	低	23.4	23.0	20.5	4.27	4.17	4.16	22	26
	高	113.8	142.2	134.2	2.14	1.61	1.73	108	119
ALP	低	245.8	240.1	199.9	2.27	1.75	2.03	232	260
	高	442.7	422.9	234.5	2.06	1.47	1.92	420	461

表 3-4 外部管理試料

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度	26年度	25年度	27年度	26年度	25年度	27年度	27年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
LD	低	226.1	222.1	196.8	1.21	1.86	2.07	221	232
	高	493.8	380.9	330.9	1.21	1.23	2.07	477	504
CK	低	189.8	158.9	152.1	1.58	1.44	1.67	183	196
	高	378.2	355.3	416.9	1.41	1.72	1.71	366	393
GGT	低	37.9	39.0	35.8	2.16	2.74	2.97	36	39
	高	180.2	156.7	110.2	1.42	1.38	1.76	176	186
CHE	低	260.2	257.2	307.6	1.14	0.99	1.05	253	268
	高	392.5	373.8	358.2	1.05	0.90	0.91	382	403
AMY	低	88.6	85.3	82.5	1.81	1.80	1.72	84	92
	高	434.2	206.5	312.2	2.16	4.11	4.23	415	452
Mg	低	2.31	1.58	1.98	4.32	3.29	2.74	2.1	2.6
	高	3.85	3.17	2.21	2.11	2.41	3.40	3.7	4.0
A1C	低	6.19	5.47	5.07	2.81	4.36	1.64	5.8	6.5
	高	8.05	9.64	8.56	3.91	4.11	2.25	7.2	8.5

表 3-5 外部管理試料

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度	26年度	25年度	27年度	26年度	25年度	27年度	27年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Hgb	低	12.47	11.6	12.6	1.12	1.07	1.35	12.1	12.8
	高	13.41	14.4	14.8	1.16	1.24	1.30	13.0	13.8
PLT	低	154.7	46.5	181.6	6.13	35.4	5.04	136	181
	高	195.1	67.8	198.8	4.22	22.8	4.96	172	214
WBC	低	3.13	3.53	3.50	6.49	5.32	3.41	2.4	3.5
	高	4.76	3.56	4.01	13.02	8.96	6.44	2.8	5.5
RBC	低	4.037	3.86	4.10	1.09	1.44	1.37	3.93	4.12
	高	4.376	4.63	4.78	1.03	1.37	1.28	4.28	4.48
MCV	低	87.75	88.6	92.3	2.67	2.58	1.89	84.6	94.0
	高	94.30	92.5	93.3	1.94	1.67	2.00	91.3	99.9

表 3-6 外部管理試料

外部管理試料の評価

濃度差の少なかった項目  
臨床化学 Na K Cl Ca IP UA TG HDL  
血液検査 Hb PLT WBC RBC MCV

CVが高かった項目(5%以上)

項目	濃度	27年CV	26年CV	25年CV	24年CV
TBIL	低	11.92	9.18	9.00	9.14
	高	4.20	3.36	3.39	8.29
HDL	低	3.05	3.30	3.95	4.15
	高	5.01	4.83	4.15	6.52
PLT	低	6.13	35.4	5.04	9.97
	高	4.22	22.8	4.96	4.95
WBC	低	6.49	5.32	3.41	4.08
	高	13.02	8.96	6.44	4.04

低濃度 T-BIL PLT WBC  
高濃度 HDL-C WBC

外部管理試料で、濃度差が少なかった項目は、臨床化学のNa, K, Cl, Ca, IP, UA, TG, HDLと血液検査だった。濃度差の原因は、臨床化学はプール血清、血液検査はボランティア血を使用したためと思われる。平均CVが5%以上と高かった項目は低濃度のTBIL, PLT, WBC, 高濃度のHDL, WBCだった。T-BILは低値のためと考えられる。

外部管理試料の評価

濃度差の原因は、添加物が高価で調整が難しい。添加物質のない項目もあり、試料作製の難しさがわかる。CVが高くなる原因は、試料濃度が低い、測定方法の違い、収集時間、保存温度、調整時の凍結・融解の繰り返して成分変性を生じ測定誤差が大きくなったと考えられる。試料の問題、試薬間差、機種間差、測定方法、標本数など問題はありますが、岐阜県の施設間精度は概ね良好と思われる。また、プール血清を用いた外部精度管理調査は、標準化作業を行う上で有用である。このような標準化事業が、継続的に実施されることにより、岐阜県の臨床検査値の共用化は可能になる。



内部精度管理試料使用状況

内部管理試料は、生化学・血液管理試料として多くの種類が検査室で使用されているが、専用機器の管理試料を使用している施設も見られる(表4)。

表4 内部精度管理試料

岐阜県内の内部管理試料

生化学管理試料	AIC
QAPTロール I×2X	GHbトロール I×II X
Aalto Control Level I・II	HbA1cコントロールセット
液状コントロール血清 I・II ワコー	グリコHbコントロール
レオンセラI・II EX	HbA1cコントロールセット
イムノクエストラ I・II	ノルディアン HbA1c用コントロール
Aalto Control CRP II	デタミナーコントロールHbA1c測定用
日立ISEチェックL・H	
血液	
富士ドライクム電解質コントロールQE	e-CHECK(XE)
富士ドライクムコントロールQP-L・H	e-CHECK
生研リキッドアブノーマルVプラス	XN CHECK
イムノビア2	TESTpoint 3in1 Normal
血液ガス	TESTpoint 3in1 Abnormal 1
	4C-ES
オートチェック*	
クオリチェックI・3*	

内部管理試料の平均とCVについて

各施設から報告された内部管理試料を項目別に統計処理して平均濃度とCVについて評価した。精度管理調査には58施設が参加しているが、内部管理試料の報告は、半数以下の施設しかなく責任者の方に、来年度は多くの報告をお願いしたい。

\*赤色は、平均CVが3%を超えた値。最小・最大CVが5%を超えた値である。(表5-1~3)。

表5-1 内部精度管理試料

項目別内部管理試料 平均とCV%について

項目	N	H27			H26			H25			項目	N	H27			H26			H25														
		平均濃度	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値			平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値												
Ca	低	16	88.6	78.4	0.9	0.5	1.7	0.9	0.4	0.8	0.6	22	3.5	3.4	1.2	0.8	1.3	0.1	1.2	0.1	21	7.9	7.0	0.9	0.1	1.0	0.1	0.8	1.6	0.2	0.3	0.3	
	高	18	258.4	222.0	0.8	0.4	2.6	0.8	0.3	0.8	0.8	21	3.9	3.8	1.5	1.5	1.8	1.8	1.8	1.8	1.8	20	102.8	95.9	1.1	0.5	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	1.6	0.2
T-BIL	低	29	0.7	0.3	2.0	0.0	5.8	3.0	0.0	2.2	0.0	20	102.8	95.9	1.1	0.5	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	20	102.8	95.9	0.9	0.1	2.1	0.8	0.2	0.7	0.3	0.3	
	高	22	3.8	1.1	5.8	0.0	2.2	1.8	0.0	1.8	2.8	高	20	102.8	95.9	1.1	0.5	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	高	20	102.8	95.9	0.9	0.1	2.1	0.8	0.2	0.7	0.3
Na	低	22	133.9	123.0	0.5	0.2	1.8	0.5	0.2	0.5	0.2	13	2.4	2.1	2.2	0.1	2.0	0.1	1.6	0.0	1.6	13	2.4	2.1	2.2	0.1	2.0	0.1	1.6	0.0	1.6	0.0	
	高	21	151.5	147.9	0.6	0.2	1.8	0.2	0.2	0.2	1.8	12	4.7	3.9	1.4	0.2	1.4	0.2	1.5	2.8	1.5	2.8	12	4.7	3.9	1.4	0.2	1.4	0.2	1.5	2.8	1.5	
K	低	21	3.7	2.8	0.8	0.0	2.0	0.9	0.0	0.7	0.8	22	4.9	4.9	1.0	0.1	0.8	0.1	0.9	0.0	0.9	22	4.9	4.9	1.0	0.1	0.8	0.1	0.9	0.0	0.9	0.0	
	高	21	6.1	5.8	0.6	0.0	1.2	0.6	0.0	0.5	0.1	22	7.6	7.4	0.9	0.1	0.7	0.1	0.6	0.1	0.6	22	7.6	7.4	0.9	0.1	0.7	0.1	0.6	0.1	0.6	0.1	
Cl	低	22	93.8	82.2	0.6	0.2	1.8	0.2	0.2	0.2	23	3.1	2.8	1.4	0.8	1.1	0.1	1.1	3.1	2.2	1.1	23	3.1	2.8	1.4	0.8	1.1	0.1	1.1	3.1	2.2	1.1	
	高	21	112.7	106.1	0.6	0.1	1.8	0.7	0.3	0.6	1.8	22	4.7	4.4	1.0	0.6	1.2	0.1	1.2	0.1	1.2	22	4.7	4.4	1.0	0.6	1.2	0.1	1.2	0.1	1.2	0.1	
Ca	低	29	8.9	8.4	1.0	0.1	1.2	0.9	0.1	1.2	0.1	22	8.8	8.3	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	1.6	0.1	1.6	22	8.8	8.3	0.7	0.1	0.1	0.1	1.6	0.1	1.6	0.1
	高	22	12.2	11.1	0.8	0.1	1.4	0.9	0.3	1.1	1.1	22	8.8	8.3	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1	1.6	0.1	1.6	22	8.8	8.3	0.7	0.1	0.1	0.1	1.6	0.1	1.6	0.1

表5-2 内部精度管理試料

項目別内部管理試料 平均とCV%について

項目	N	H27			H26			H25			項目	N	H27			H26			H25												
		平均濃度	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値			平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値										
UN	低	22	16.4	13.9	1.2	0.2	2.7	1.0	0.0	1.5	0.2	15	0.4	0.1	3.8	0.0	1.5	0.0	2.2	0.0	15	0.4	0.1	3.8	0.0	1.5	0.0	2.2	0.0		
	高	22	48.1	42.2	0.9	0.4	2.0	0.9	0.4	1.5	0.0	高	15	3.2	0.4	1.0	0.0	1.2	0.1	1.4	0.0	1.2	0.1	1.4	0.0	1.2	0.1	1.4	0.0		
Cre	低	23	1.0	0.9	1.4	0.0	3.5	1.2	0.0	1.3	0.0	23	38.3	38.3	1.7	0.6	1.4	0.7	1.5	0.2	23	38.3	38.3	1.7	0.6	1.4	0.7	1.5	0.2		
	高	22	4.7	4.2	0.8	0.1	2.2	0.8	0.1	0.8	0.0	高	22	134.0	134.0	0.9	0.4	1.0	0.3	0.3	0.3	22	134.0	134.0	0.9	0.4	1.0	0.3	0.3	0.3	
TC	低	22	117	105	0.9	1.8	0.9	1.4	1.0	3.4	23	28.1	28.1	2.5	10.0	2.2	0.5	2.2	0.8	2.3	7.7	23	28.1	28.1	2.5	10.0	2.2	0.5	2.2	0.8	
	高	22	227	155	0.8	0.3	1.8	0.9	0.3	0.9	3.1	高	22	121.1	121.1	1.2	0.4	1.1	0.4	1.1	0.4	0.2	22	121.1	121.1	1.2	0.4	1.1	0.4	1.1	0.4
TG	低	22	92.1	38.8	1.1	0.5	1.2	2.2	1.2	2.4	23	171.8	171.8	2.6	0.7	2.0	0.9	2.0	0.9	1.8	3.3	23	171.8	171.8	2.6	0.7	2.0	0.9	2.0	0.9	
	高	22	204.6	152	0.9	0.4	2.4	1.1	3.8	1.0	2.1	高	22	371.6	371.6	2.3	11.0	1.6	5.2	1.7	5.1	0.5	22	371.6	371.6	2.3	11.0	1.6	5.2	1.7	5.1
HDL-C	低	21	31.0	22.0	1.6	0.0	1.5	0.5	1.6	0.8	23	140.1	140.1	1.4	0.5	1.3	0.6	1.6	0.7	1.6	0.7	23	140.1	140.1	1.4	0.5	1.3	0.6	1.6	0.7	
	高	21	60.4	40.1	1.6	0.3	3.2	1.6	0.5	1.8	3.3	高	22	386.5	386.5	1.0	3.4	1.1	0.4	1.1	0.4	1.1	0.4	22	386.5	386.5	1.0	3.4	1.1	0.4	1.1
LDL-C	低	21	61.1	45.8	1.4	0.1	1.6	0.8	1.4	0.6	23	105.0	105.0	0.8	1.3	1.0	0.3	1.0	0.3	0.9	0.4	23	105.0	105.0	0.8	1.3	1.0	0.3	1.0	0.3	
	高	21	117.3	81.4	1.4	0.5	2.8	1.5	0.8	1.4	3.1	高	22	289.7	289.7	0.9	3.3	0.8	0.2	0.8	0.2	0.8	0.2	22	289.7	289.7	0.9	3.3	0.8	0.2	0.8

表5-3 内部精度管理試料

項目別内部管理試料 平均とCV%について

項目	N	H27			H26			H25			項目	N	H27			H26			H25										
		平均濃度	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値			平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値	平均CV	最小値	最大値								
CK	低	22	149.0	96.0	1.6	0.7	1.8	0.6	1.5	0.4	16	2.9	2.3	0.8	0.0	0.9	0.3	0.9	0.6	1.4	16	2.9	2.3	0.8	0.0	0.9	0.3	0.9	0.6
	高	21	342.1	315.0	1.5	0.6	1.2	0.3	1.0	3.2	13	4.5	4.3	0.9	2.0	0.7	0.4	0.7	0.4	0.4	13	4.5	4.3	0.9	2.0	0.7	0.4	0.7	0.4
GGT	低	22	28.7	23.8	1.9	0.5	1.4	0.0	1.8	0.0	16	5.1	2.9	1.9	0.1	2.3	1.4	2.5	1.7	3.8	16	5.1	2.9	1.9	0.1	2.3	1.4	2.5	1.7
	高	21	130.2	85.2	0.9	0.5	1.0	0.9	0.4	1.3	13	6.8	6.8	1.6	0.5	1.8	3.3	1.7	1.1	1.1	13	6.8	6.8	1.6	0.5	1.8	3.3	1.7	1.1
ChE	低	21	201.4	134.9	1.2	0.4	0.9	0.4	0.9	0.4	16	7.8	7.8	0.7	0.1	1.3	0.4	0.9	0.5	1.4	16	7.8	7.8	0.7	0.1	1.3	0.4	0.9	0.5
	高	20	351.5	328.0	1.0	0.4	0.8	0.3	0.9	0.4	16	115.8	115.8	5.8	3.2	3.0	2.1	4.0	2.2	1.8	16	115.8	115.8	5.8	3.2	3.0	2.1	4.0	2.2
IgG	低	5	872	1166	1.1	0.6	1.7	1.2	2.8	1.7	3.9	16	115.8	115.8	5.8	3.2	3.0	2.1	4.0	2.2	16	115.8	115.8	5.8	3.2	3.0	2.1	4.0	2.2
	高	5	1573	1063	1.2	0.4	1.7	0.5	1.8	3.0	16	191.5	191.5	2.4	2.1	0.4	2.1	1.1	1.2	1.2	16	191.5	191.5	2.4	2.1	0.4	2.1	1.1	1.2
IgA	低	5	172	128	1.9	1.2	1.8	1.2	1.0	0.6	16	77.6	70.5	0.7	0.4	0.7	0.2	0.8	0.5	2.2	16	77.6	70.5	0.7	0.4	0.7	0.2	0.8	0.5
	高	5	329	207	1.5	1.1	0.8	0.6	2.4	2.0	16	115.8	115.8	5.8	3.2	3.0	2.1	4.0	2.2	16	115.8	115.8	5.8	3.2	3.0	2.1	4.0		

表 6 内部精度管理試料

内部管理試料について

低濃度試料										
平均CV	1.41		%を超えた項目	CRP	3.8					
				PLT	3.2					
高濃度試料										
平均CV	1.03		%を超えた項目							

最少CV                      最大CV

低濃度試料    0.0 ~ 0.9            1.0 ~ 36.2 (CRP)

高濃度試料    0.0 ~ 0.7            1.0 ~ 11.0 (ALP)

最大CVが5%を超えた項目

	T-BIL	Me	CRP	AST	ALT	ALP	CHE	PLT	CK
低濃度	CV値	5.6	5.6	36.0	6.6	10.0	12.5	5.8	5.3
	濃度	0.7	2.4	0.4	38.3	28.1	171.8	201	115.8
高濃度	CV値	3.7					11.0		5.3
	濃度	3.8					371.6		342

**内部精度管理について**

今年度も、内部管理試料報告の報告施設が少なく、評価不十分である。使用している内部精度管理試料は濃度・活性にばらつきがある項目も見られるが、測定範囲からは適当な試料と考えられる。岐阜県の参加施設における内部精度管理は、平均CV値から見ると日頃からよく管理されていると思われる。

**まとめ**

今後の課題として管理試料は、プール血清の性能向上と安定調達できるようにすること。共用基準値を使用するならば、臨床化学検査は、試薬をJSCC標準化対応法に変更する。施設間差のばらつきが多い施設は、急いで誤差を収束させる必要がある。血液検査は、新鮮血によるメーカー間差、機種間差を考慮しない精度管理が可能なトレーサビリティの確立が必要である。また、単位表記も統一することが望ましい。共用基準範囲の利用要件は日臨技等の全国的外部精度管理調査において、測定値に明瞭な偏りがないことが前提となる。日臨技の外部精度管理調査の評価基準Aは共用基準範囲をそのまま広く適用できる。また、精確性が担保された施設を認証する精度保証施設認証は共用基準範囲の利用要件を満たしていることの説明に利用できる。

**文献**

- 1) 臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界，臨床化学 2006；35：144-153
- 2) 日本臨床衛生検査技師会精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ：臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針，医学検査2008；57：109-117
- 3) 日本臨床衛生検査技師会：許容幅，日臨技臨床検査精

度管理調査報告書2009；I-6：10-11

- 4) 日本臨床検査標準化協議会 基準範囲共用化委員会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲案 解釈と利用の手引き，2014-03-31修正版
- 5) 第64回日本医学検査学会：精度保障セミナー すべての医療機関で共用基準範囲を利用する - 検査情報の共有を目指すために -