

# 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 709 施設が認証された。

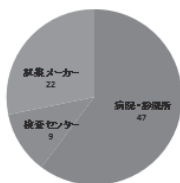
## 実施状況と測定項目

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 78 施設で、病院・診療所は 47 施設、検査センター 9 施設だった。昨年より、病院・診療所で 1 施設減、検査センター 1 施設増の参加になった。測定項目は、酵素系、アインザイム、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

各研究班精度管理調査結果報告(標準化事業総括)

総参加施設数	78施設
病院・診療所	47
検査センター	9
試薬メーカー	22



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(病院と検査センターを含む)は、HbA1c と血液検査以外は昨年よりやや低くなった。電解質の Na, K, CL, Fe, Mg を除けば多くの項目は 81%~98% と良好だった。Na, K, CL, Fe は 70% 台の実施率, Mg は 46% 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	28年度	27年度	26年度	項目	28年度	27年度	26年度	項目	28年度	27年度	26年度
GLU	89%	91%	90%	ALB	87%	91%	88%	AST	90%	91%	90%
T-BIL	89%	90%	90%	UA	89%	91%	90%	ALT	90%	93%	88%
Na	73%	79%	77%	BUN	89%	91%	88%	ALP	87%	93%	90%
K	75%	79%	77%	CRE	90%	91%	90%	LD	90%	93%	90%
Cl	75%	79%	77%	TC	86%	91%	87%	CK	87%	91%	85%
Ca	86%	88%	85%	TG	87%	93%	88%	GGT	90%	93%	87%
IP	81%	88%	85%	HDL	83%	90%	87%	CHE	81%	86%	83%
Fe	75%	83%	78%	LDL	83%	88%	87%	AMY	87%	91%	88%
Mg	46%	47%	47%	CRP	84%	90%	87%	A1c	94%	94%	86%
TP	87%	91%	88%					CBC	98%	92%	96%

## 項目別外部管理試料平均とCVについて

外部管理試料の生化学検査は低・高濃度ともプール血清、HbA1c と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	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
GLU	低	85.6	85.7	83.8	1.55	1.53	1.64	83	89
	高	195.5	202.1	198.4	1.12	1.36	1.41	191	200
TBIL	低	0.75	0.69	0.73	8.41	11.92	9.18	0.6	0.9
	高	3.41	2.18	3.06	3.71	4.20	3.36	3.1	3.7
Na	低	136.0	133.5	134.0	0.67	0.66	0.80	134	138
	高	145.8	149.3	143.3	0.59	0.58	0.72	144	148
K	低	3.54	3.72	3.78	1.42	1.22	1.24	3.5	3.6
	高	5.34	5.33	5.24	1.06	0.96	1.04	5.2	5.5
Cl	低	96.0	103.2	97.8	1.49	1.59	1.38	93	99
	高	106.8	110.4	103.8	1.10	1.27	1.12	104	110
Ca	低	6.76	7.19	7.09	1.88	1.99	2.14	6.5	7.1
	高	9.78	9.93	9.59	2.22	1.70	1.56	9.2	10.3
IP	低	3.46	2.59	2.55	1.74	2.06	2.53	3.3	3.6
	高	5.66	3.58	6.30	1.70	2.21	1.51	5.4	5.9

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	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Fe	低	81.1	123.4	83.7	2.51	2.30	2.03	75	86
	高	135.1	239.1	177.6	1.89	1.71	1.52	130	142
TP	低	5.46	5.75	5.71	0.96	1.12	1.52	5.4	5.6
	高	8.22	8.32	8.22	1.00	1.35	1.30	8.0	8.4
ALB	低	3.44	3.61	3.57	2.61	2.30	2.52	3.2	3.7
	高	5.15	5.15	5.12	2.27	2.24	2.28	4.8	5.3
UA	低	3.79	5.71	5.67	2.53	1.10	1.40	3.6	4.0
	高	7.52	7.87	7.26	1.51	1.20	1.66	7.3	7.8
UN	低	13.71	13.71	13.72	1.66	1.92	2.19	13.4	14.3
	高	33.86	43.11	37.29	1.41	1.62	1.58	32.8	35.0
CRE	低	0.798	0.808	0.793	3.81	3.50	2.70	0.71	0.88
	高	3.375	3.919	2.752	1.49	1.20	1.61	3.24	3.48
TC	低	134.4	144.9	143.4	1.66	1.62	1.37	129	139
	高	204.8	219.9	209.2	1.59	1.40	1.40	197	212

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	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
TG	低	71.5	74.0	77.8	1.87	1.55	1.62	68	74
	高	109.0	112.6	113.1	2.47	1.52	1.94	102	117
HDL	低	42.9	45.3	45.2	5.50	4.64	4.26	39	46
	高	63.9	67.4	65.3	2.69	2.81	2.55	59	70
LDL	低	75.7	82.2	83.3	3.34	2.56	3.27	72	83
	高	115.5	124.8	120.5	3.98	2.48	3.20	109	127
CRP	低	0.283	0.381	0.382	5.50	4.64	4.26	0.24	0.32
	高	3.474	4.232	3.953	2.69	2.81	2.55	3.25	3.70
AST	低	25.2	25.5	25.2	3.78	3.47	3.12	23	28
	高	114.9	113.4	126.7	1.96	1.43	1.26	110	121
ALT	低	22.7	23.4	23.0	4.81	4.27	4.17	20	25
	高	128.4	113.8	142.2	2.26	2.14	1.61	121	137
ALP	低	238.3	245.8	240.1	2.26	2.27	1.75	225	254
	高	423.1	442.7	422.9	2.05	2.06	1.47	408	445

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	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
LD	低	219.1	226.1	222.1	1.66	1.21	1.86	211	228
	高	433.5	493.8	380.9	1.50	1.21	1.23	414	450
CK	低	172.0	189.8	158.9	1.80	1.58	1.44	167	179
	高	450.5	378.2	355.3	1.58	1.41	1.72	435	471
GGT	低	38.1	37.9	39.0	3.25	2.16	2.74	35	41
	高	161.6	180.2	156.7	1.76	1.42	1.38	157	170
CHE	低	240.0	260.2	257.2	1.24	1.14	0.99	234	245
	高	363.4	392.5	373.8	1.26	1.05	0.90	352	373
AMY	低	84.2	88.6	85.3	1.69	1.81	1.80	81	87
	高	247.1	434.2	206.5	1.88	2.16	4.11	239	258
Mg	低	2.24	2.31	1.58	2.53	4.32	3.29	2.2	2.4
	高	4.26	3.85	3.17	3.13	2.11	2.41	3.9	4.6
A1C	低	5.33	6.19	5.47	1.66	2.81	4.36	5.2	5.6
	高	6.93	8.05	9.64	1.68	3.91	4.11	6.7	7.2

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	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Hgb	低	10.89	12.47	11.0	1.36	1.12	1.07	10.5	11.2
	高	12.62	13.41	14.4	1.17	1.16	1.24	12.3	13.0
PLT	低	206.8	154.7	46.5	3.93	6.13	35.4	190	223
	高	220.5	195.1	67.8	2.98	4.22	22.8	204	232
WBC	低	4.63	3.13	3.53	21.97	6.49	5.32	1.7	5.8
	高	6.54	4.76	3.56	4.86	13.02	8.96	5.8	7.0
RBC	低	3.667	4.037	3.86	1.46	1.09	1.44	3.55	3.79
	高	4.127	4.376	4.63	1.31	1.03	1.37	3.98	4.27
MCV	低	89.14	87.75	88.6	2.24	2.67	2.58	84.2	93.5
	高	91.63	94.30	92.5	2.49	1.94	1.67	88.2	98.3

表 3-6 外部管理試料

外部管理試料の評価

濃度差の少ない項目					参加施設平均CVが5%を超えた項目				
項目	濃度	28年CV	27年CV	26年CV	項目	濃度	28年CV	27年CV	26年CV
Na					TBIL	低	8.41	11.92	9.18
K						高	3.71	4.20	3.36
CL					GRP	低	5.50	4.64	4.26
Ca						高	2.69	2.81	2.55
IP					HDL	低	5.50	4.64	4.26
						高	2.69	2.81	2.55
Hgb					WBC	低	21.97	6.49	5.32
PLT						高	4.86	13.02	8.96
WBC									
RBC									
MCV									
CVが5%以上									
低濃度	TBIL	CRP	HDL	WBC					
高濃度									

外部管理試料で、濃度差が少なかった項目は、生化学検査のNa, K, Cl, Ca, IP, TG, HDLと血液検査だった。濃度差の原因は、生化学検査はプール血清、血液検査はボランティア血液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, CRP, HDL, WBC, 高濃度はなかった。TBIL, CRPは低濃度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・融解の繰り返しで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、機器専用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	
<b>生化学管理試料</b> Aalto Control Level I Aalto Control Level II Aalto Control CRP II Lコンセーライ EX Lコンセーライ EX Lスイート1 QAP トロラー X-2X イムノクエストARC-S I イムノクエストARC-S II ライフチェック 参考値付生化学コントロール 液状コントロール血清イウコーC&C 液状コントロール血清イウコーC&C 生研リキッドアプルーマルVプラス 富士ドライケムコントロールQP-L 富士ドライケムコントロールQP-H イムノリアZ	<b>A1c管理試料</b> ADAMS A1c コントロール GHb トロラー I X- II X HbA1c コントロールセツト グリコHb コントロール デタミナーコントロール-HbA1c 液状試薬用DM デタミナーコントロール-HbA1c 測定用 ノルディアン HbA1c コントロール リクイチェック 糖尿病検査コントロール
<b>血液ガス</b> RapidQC Complete オートチェック3+ クオリテック3+	<b>血液管理試料</b> 5Cコントロール e-CHECK e-CHECK(XE) MEK-3D TESTpoint 3int Normal TESTpoint 3int Abnormal 1 XN CHECK

### 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51施設が参加しているが、内部管理試料の報告は、6割ほどの施設しかない。

\*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	H28		H27		H26		項目	n	H28		H27		H26				
		平均濃度	最小値	最大値	平均濃度	最小値	最大値			平均濃度	最小値	最大値	平均濃度	最小値	最大値			
Ca	24	87.7	80.7	104.6	1.0	0.6	0.9	P	27	3.5	3.3	4.2	1.2	0.6	1.2			
	24	242.4	192.0	320.0	0.8	1.9	0.8		27	7.7	7.0	8.8	0.9	1.6	0.8			
	30	0.8	0.5	1.6	2.6	0.6	2.0		27	109.3	97.8	125.1	0.9	0.4	1.1			
T-Bil	29	4.0	1.6	5.1	1.6	5.2	3.0	Fa	29	191.2	165.0	219.9	0.7	1.7	0.9	2.1	0.8	3.3
	28	137.9	120.5	143.6	0.5	1.3	0.5		17	2.5	2.1	3.1	2.1	0.4	2.2			
	27	152.5	147.6	157.6	0.5	1.6	0.6		47	4.0	1.7	5.8	1.6	0.2	1.4			
Na	28	3.9	3.6	4.4	0.7	1.6	0.8	Mg	30	5.0	4.5	5.9	0.3	0.3	1.6	0.1	0.8	0.1
	27	6.1	5.6	6.6	0.5	1.4	0.6		29	7.4	6.8	8.0	0.2	0.9	0.8			
	28	95.5	92.2	101.6	0.7	1.9	0.6		30	3.2	2.8	4.2	1.1	0.5	1.4			
Cl	27	110.5	106.3	125.3	0.6	1.8	0.6	Ab	29	4.9	4.2	5.3	1.0	0.3	1.0	0.0	1.2	0.1
	30	9.0	8.4	10.9	0.9	2.1	1.0		30	5.0	3.5	6.9	1.0	0.1	0.9			
	29	12.2	11.2	14.2	0.9	1.8	0.8		29	8.9	8.4	10.8	0.9	0.7	1.3			

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	H28		H27		H26		項目	n	H28		H27		H26	
		平均濃度	最小値	最大値	平均濃度	最小値	最大値			平均濃度	最小値	最大値	平均濃度	最小値	最大値
UN	30	18.1	13.8	21.0	1.2	0.6	1.2	CRP	25	0.5	0.1	1.5	2.4	0.0	3.0
	29	50.0	41.5	66.9	0.9	0.5	0.9		25	3.2	0.4	1.4	0.5	1.0	
	30	1.1	1.6	2.7	1.4	1.4	3.5		30	40.2	32.8	47.0	1.7	4.1	
Cre	29	4.7	4.2	5.1	0.7	0.2	0.1	AST	29	190.4	192.5	197.0	0.9	0.5	0.9
	29	116.8	109	132	0.8	0.5	0.3		29	29.9	23.5	27	0.8	2.5	
	29	237.0	140	296	0.7	0.5	0.3		29	120.8	87.5	135	1.3	0.5	
TC	30	30.3	41.6	198.4	0.9	0.4	1.1	ALT	30	28.9	81.2	218.4	1.8	0.4	2.6
	29	200.6	79.6	292.5	0.8	0.4	0.8		29	380.7	187.4	525	1.5	0.5	
	29	34.0	22.1	78.5	1.5	0.5	1.8		29	152.8	108.9	202.8	1.2	3.2	
TG	29	94.5	43.9	165.4	1.5	0.4	1.6	LDL-C	30	182.5	132.8	232.8	1.8	0.5	1.7
	29	83.2	140.1	79.3	1.3	2.5	1.4		29	102.5	135.0	88.7	0.8	1.9	
	28	116.4	139.5	13	4.0	1.4	2.8		28	273.9	183.1	489.8	0.7	1.8	

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	H28		H27		H26		項目	n	H28		H27		H26	
		平均濃度	最小値	最大値	平均濃度	最小値	最大値			平均濃度	最小値	最大値	平均濃度	最小値	最大値
CK	30	148.1	190.0	95.0	1.4	2.6	1.6	RBC	20	3.0	1.8	4.8	0.9	0.5	0.8
	20	350.8	363.9	308.0	1.1	3.1	1.5		18	4.2	2.4	6.6	0.4	0.9	
	30	31.6	22.8	41.7	1.9	0.2	1.9		20	8.8	7.8	20.0	0.9	1.9	
GGT	29	138.8	210.0	694.0	0.8	0.5	1.6	WBC	16	11.5	3.4	69.9	1.6	2.3	1.6
	29	71.9	0.9	0.4	1.2	0.4	0.9		16	7.9	4.7	0.8	0.4	0.7	
	28	342.5	226.0	583.0	0.8	0.2	1.0		16	12.1	5.9	0.7	0.3	0.1	
ChE	6	322	729	1159	1.1	0.6	1.1	PLT	20	104.0	29.5	71	3.2	0.9	3.6
	6	1888	1015	2525	1.3	0.8	1.2		16	225.4	77.5	415	2.0	1.2	2.1
	6	170	224	143	1.6	2.5	1.8		20	78.1	85.0	0.6	0.2	0.7	
IaP	6	352	188	441	1.6	1.5	1.1	MCV	16	77.1	2.0	87.2	1.1	1.4	0.8
	6	92	36	117	1.7	0.6	1.5		16	5.7	5.0	1.1	0.9	1.0	
	6	196	36	282	1.5	1.5	2.2		17	10.1	8.2	0.9	0.7	2.2	

### 施設別内部精度管理について

内部試料全項目の濃度別平均CVは、低濃度試料は1.36、高濃度試料は1.03であり、低濃度のPLTの3.7を除けばすべて3%以内で良好だった。項目別最大CVが5%を超えた項目は、低濃度試料はTBIL, Mg, CRP, ALT, ALP, PLT、高濃度試料はTBIL, Mg, ALPだった。ALPのCVが高い原因は、試料の取扱い方法に問題があるかも知れない。CVが高い原因は、生理的変動幅の大きい項目や低濃度試料に多く、試料の問題、手技による管理誤差、機器別間差や原理の違いによる測定試薬間差が考えられる(表6)。

表 6 内部精度管理試料

内部管理試料について

試料	平均CV	3%を超えた項目	
低濃度	1.36	PLT	
高濃度	1.03		

最大CVが5%を超えた項目						
	T-BIL	Mg	CRP	ALT	ALP	PLT
低濃度	CV値 9.4	6.8	10.1	8.7	5.1	7.1
	平均濃度 1.0	3.1	1.5	39.5	219	291
高濃度	CV値 5.2	5.8			5.2	
	平均濃度 5.1	5.2			601	

N数が少なく、データの報告が不十分な施設もある。  
 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

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 ー検査情報の共有を目指すためにー

### 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、生化学検査は、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特容誤差限界，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