

# 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]

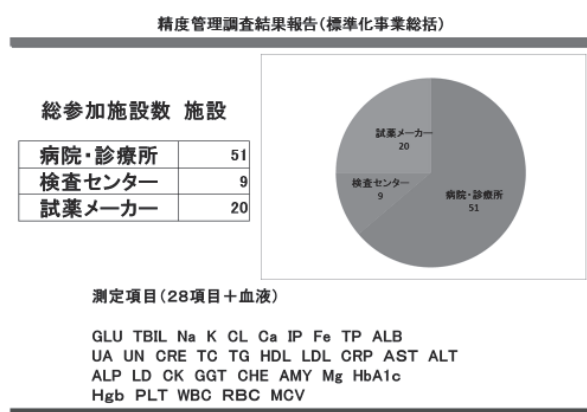
## はじめに

日臨技は精度管理事業を昭和 45 年から外部精度管理調査を開始した。現在では、参加施設が 3800 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り『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 742 施設が認証された。

## 実施状況と測定項目

岐阜県の総参加施設は 80 施設、病院・診療所は 51 施設、検査センター 9 施設、昨年より病院・診療所で 4 施設増の参加になった。測定項目は、酵素系、アミノザイム、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



## 検査項目別実施率

検査項目別実施率は、前年度と同様に Na, K, CL, Fe, CHE, Mg を除けば、多くの項目は 80%~98%と良好だった。Na, K, CL, Fe, CHE は 70%台の実施率, Mg は 50%と最も低かった。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 検査項目実施率

検査項目実施率								
項目	29年度	28年度	項目	29年度	28年度	項目	29年度	28年度
GLU	91%	89%	ALB	88%	87%	AST	89%	90%
T-BIL	88%	89%	UA	86%	89%	ALT	89%	90%
Na	77%	73%	BUN	89%	89%	ALP	88%	87%
K	78%	75%	CRE	88%	90%	LD	89%	90%
Cl	77%	75%	TC	83%	86%	CK	88%	87%
Ca	84%	86%	TG	84%	87%	GGT	89%	90%
IP	80%	81%	HDL	83%	83%	CHE	78%	81%
Fe	78%	75%	LDL	81%	83%	AMY	88%	87%
Mg	50%	46%	CRP	89%	84%	A1c	98%	94%
TP	88%	87%				CBC	96%	98%

## 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。±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 3-1~5)。

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	29年度	28年度	27年度	29年度	28年度	27年度	29年度	29年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
GLU	低	89.0	85.6	85.7	1.39	1.55	1.53	86	92
	高	193.7	195.5	202.1	1.12	1.12	1.36	188	199
TBIL	低	0.9	0.75	0.69	7.88	8.41	11.92	0.8	1.1
	高	5.4	3.41	2.18	3.51	3.71	4.20	4.9	5.8
Na	低	142.5	136.0	133.5	0.63	0.67	0.66	140	144
	高	151.9	145.8	149.3	0.65	0.59	0.58	150	154
K	低	4.4	3.54	3.72	0.84	1.42	1.22	4.3	4.5
	高	5.3	5.34	5.33	0.85	1.06	0.96	5.2	5.4
Cl	低	104.9	96.0	103.2	1.25	1.49	1.59	102	107
	高	116.4	106.8	110.4	1.36	1.10	1.27	112	121
Ca	低	8.1	6.76	7.19	2.55	1.88	1.99	7.5	8.6
	高	10.2	9.78	9.93	1.84	2.22	1.70	9.7	10.7
IP	低	3.6	3.46	2.59	2.35	1.74	2.06	3.4	3.8
	高	6.9	5.66	3.58	2.06	1.70	2.21	6.5	7.3

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	29年度	28年度	27年度	29年度	28年度	27年度	29年度	29年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Fe	低	96.7	81.1	123.4	2.96	2.51	2.30	90	104
	高	196.9	135.1	239.1	2.31	1.89	1.71	187	210
TP	低	6.6	5.46	5.75	1.30	0.96	1.12	6.4	6.8
	高	7.9	8.22	8.32	1.10	1.00	1.35	7.7	8.1
ALB	低	4.2	3.44	3.61	2.47	2.61	2.30	3.9	4.3
	高	5.0	5.15	5.15	2.44	2.27	2.24	4.6	5.2
UA	低	4.2	3.79	5.71	1.81	2.53	1.10	4.1	4.4
	高	7.7	7.52	7.87	1.50	1.51	1.20	7.5	8.0
UN	低	14.9	13.71	13.71	2.23	1.66	1.92	14.4	15.8
	高	38.7	33.86	43.11	2.03	1.41	1.62	37.0	40.3
CRE	低	1.0	0.798	0.808	2.90	3.81	3.50	0.92	1.05
	高	3.9	3.375	3.919	1.19	1.49	1.20	3.78	3.98
TC	低	174.0	134.4	144.9	1.50	1.66	1.62	168	181
	高	209.2	204.8	219.9	1.42	1.59	1.40	202	217

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	29年度	28年度	27年度	29年度	28年度	27年度	29年度	29年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
TG	低	77.7	71.5	74.0	1.86	1.87	1.55	74	81
	高	93.3	109.0	112.6	1.75	2.47	1.52	89	96
HDL	低	56.5	42.9	45.3	5.08	5.50	4.64	51	61
	高	67.9	63.9	67.4	5.41	2.69	2.81	62	73
LDL	低	99.5	75.7	82.2	3.33	3.34	2.56	92	107
	高	119.6	115.5	124.8	3.61	3.98	2.48	112	132
CRP	低	0.432	0.283	0.381	5.38	5.50	4.64	0.40	0.51
	高	4.151	3.474	4.232	2.85	2.89	2.81	3.81	4.47
AST	低	37.3	25.2	25.5	2.15	3.78	3.47	35	39
	高	155.3	114.9	113.4	1.45	1.96	1.43	150	160
ALT	低	38.4	22.7	23.4	2.60	4.81	4.27	36	40
	高	163.5	128.4	113.8	2.13	2.26	2.14	154	170
ALP	低	293.0	238.3	245.8	1.93	2.26	2.27	277	305
	高	427.8	423.1	442.7	2.02	2.05	2.06	408	446

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	29年度	28年度	27年度	29年度	28年度	27年度	29年度	29年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
LD	低	196.3	219.1	226.1	1.66	1.66	1.21	188	202
	高	423.7	433.5	493.8	1.28	1.50	1.21	411	438
CK	低	170.3	172.0	189.8	1.65	1.80	1.58	165	177
	高	441.5	450.5	378.2	1.59	1.58	1.41	428	462
GGT	低	64.2	38.1	37.9	1.72	3.25	2.16	61	67
	高	197.0	161.6	180.2	1.37	1.76	1.42	192	204
CHE	低	300.7	240.0	260.2	1.02	1.24	1.14	294	309
	高	360.4	363.4	392.5	1.29	1.26	1.05	349	372
AMY	低	120.1	84.2	88.6	1.68	1.69	1.81	115	126
	高	303.0	247.1	434.2	1.54	1.88	2.16	290	313
Mg	低	2.20	2.24	2.31	3.83	2.53	4.32	2.1	2.4
	高	4.92	4.26	3.85	2.37	3.13	2.11	4.7	5.2
A1C	低	5.70	5.33	6.19	1.79	1.66	2.81	5.5	5.9
	高	7.31	6.93	8.05	1.39	1.68	3.91	7.1	7.5

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	29年度	28年度	27年度	29年度	28年度	27年度	29年度	29年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Hgb	低	14.83	10.89	12.47	1.10	1.36	1.12	14.4	15.3
	高	12.24	12.62	13.41	1.21	1.17	1.16	11.8	12.6
PLT	低	165.6	206.8	154.7	4.34	3.93	6.13	150	178
	高	187.7	220.5	195.1	4.75	2.98	4.22	163	202
WBC	低	4.23	4.63	3.13	4.16	21.97	6.49	3.7	4.5
	高	3.87	6.54	4.76	4.19	4.86	13.02	3.4	4.1
RBC	低	4.782	3.667	4.037	1.28	1.46	1.09	4.62	4.91
	高	4.053	4.127	4.376	1.42	1.31	1.03	3.91	4.21
MCV	低	93.55	89.14	87.75	2.16	2.24	2.67	88.5	101.8
	高	91.70	91.63	94.30	2.18	2.49	1.94	85.8	98.4

外部管理試料の評価

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, TP, ALB, TC, TG, HDL, LDL 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, HDL, CRP, 高濃度は HDL だった。TBIL, CRP は低濃度のためと考えられる。濃度差の原因は、添加物が高価で調整が難しい。添加物が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がるが、岐阜県の施設間精度は概ね良好と思われる。

内部精度管理試料使用状況

内部管理試料の測定回数は臨床化学系項目では 1 日 2 回が多く、血液系項目は 1 日 1 回が最も多かった。汎用自動分析装置で測定できる臨床化学系項目は、現在メーカーから多種の管理試料が販売されている。A1c は専用分析装置で測定する施設が多く、専用の管理試料を使用している。血球検査は、機器間差が大きいといわれ、使用する管理試料もメーカー指定を用いることが多い。臨床化学系項目では 2 種類の管理試料を使用している施設が最も多く、血液系項目は 1 種類使用の施設も見られた。管理試料は、正常濃度域で 1 種類、異常濃度域で 1 種類が基本になるが、管理試料を 1 種類しか使用しない場合、正常濃度域のみの測定では、直線性不良の判断ができない、異常濃度域のみの測定では、ブランク上昇の判断ができないなど、検査結果に直接影響を及ぼす要因が確認できない可能性が高くなる。管理試料を日常的に複数濃度測定することは、測定件数が少ない項目においてコスト面で負担増となる。また、分析装置への試

薬架設日数が長くなるため、試薬劣化に伴うばらつきが大きくなる。2 種類を隔日で測定すると、コストと精度管理面を保てると思う(表 4)。

表 4 内部精度管理試料

Table with 2 columns: 検査項目 (検査項目) and 試料名 (試料名). Lists various internal precision management materials and their corresponding reagent names.

表 5-3 内部精度管理試料

Table showing internal precision management test results. Columns include: 項目 (項目), H29, H28, H27, 平均 (平均), 最小 (最小), 最大 (最大), CV (CV). Lists various test items and their performance metrics.

内部管理試料の平均とCVについて

内部管理試料を項目別に平均濃度と 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 4 割ほどの施設しかない。\*赤色は、今年度平均 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

Table showing internal precision management test results for various items. Columns include: 項目 (項目), H29, H28, H27, 平均 (平均), 最小 (最小), 最大 (最大), CV (CV). Lists items like Glu, T-BIL, Na, K, Cl, Ca and their performance metrics.

表 5-2 内部精度管理試料

Table showing internal precision management test results for various items. Columns include: 項目 (項目), H29, H28, H27, 平均 (平均), 最小 (最小), 最大 (最大), CV (CV). Lists items like UN, Cre, TC, TG, HDL, LDL and their performance metrics.

施設別内部精度管理について

内部試料の全項目濃度別平均 CV は、低濃度試料は 1.50(前年 1.36), 高濃度試料は 1.16(前年 1.03)だった。低濃度の T-BIL の 3.0, 血小板の 3.2 を除けばすべて 3%以内で良好だった。最大 CV が 5%を超えた項目は、低濃度試料は TBIL, Ca, UN, CRP, ALT, ALP, PLT, 高濃度試料は TBIL, ALP, HDL 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

Table showing internal precision management test results by facility. Columns include: 試料 (試料), 平均 CV (平均 CV), 項目 (項目), N数 (N数), 平均濃度 (平均濃度), 最小 (最小), 最大 (最大), 平均 CV (平均 CV), 最小 (最小), 最大 (最大). Lists items like T-BIL, PLT, Ca, UN, CRP, ALT, ALP, PLT and their performance metrics.

内部精度管理について

今年度も、内部管理試料の報告施設数が少なく、データが不十分である。使用され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。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。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。日臨技外部精度管理調査から、「C

またはD) 評価となる原因は、内部精度管理の管理幅としてコントロールの表示値・集計値が多く施設で使われているが、外部精度管理調査の評価幅よりかなり広い管理幅が設定されているため、内部精度管理を行っても外部精度管理調査でCやDの評価になる可能性があると報告がある。試薬ごとの目標値と許容誤差限界の管理幅を添付することで、施設のずれがなくなり標準化が進むと思われる。

### 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J S C C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。

### 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許誤差限界，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 ー検査情報の共有を目指すためにー
- 6) 平成23年度 愛知県臨床検査精度管理調査：内部精度管理アンケート
- 7) 日本臨床検査自動化学会第49回：一般演題 「精度管理試料」「項目ごとの管理幅と決定方法」