

第42回平成20年度 臨床検査精度管理調査報告会

【要旨報告】

日 時：平成21年3月6日（金）午前10時～午後4時

会 場：日本医師会館（東京都文京区本駒込2-28-16）

1. 挨拶：唐澤 祥人（日本医師会会長）

日本医師会の精度管理調査は、我が国における臨床検査精度管理の先駆けであり全国規模の精度管理として高い評価を受けております。本年は第42回目であり参加施設数3,161施設とこれまでの過去最高となりました。皆様の本精度管理調査へのご理解の賜ものと御礼申し上げます。日常診療において正しい検査データは良質で安全な医療を提供する基本となり、さらに健康診断などの疾病予防においても正しい検査データは不可欠であります。

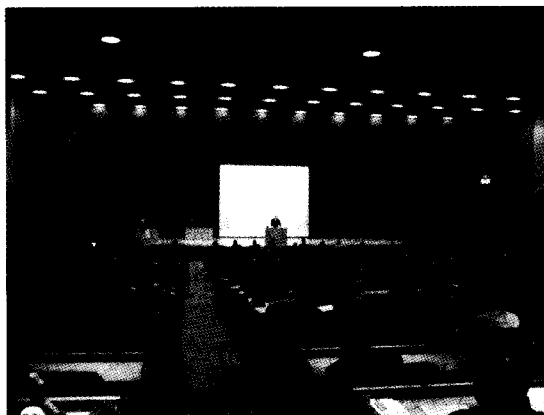
さらに昨年4月から特定健診・特定保健指導が開始され、特定健診を行う健診機関においては検査値の精度が保証された結果であることが求められています。このようなことから臨床検査精度管理の重要性はより一層増すものと考えています。本日は本年度調査結果を各部門別に分析・検討していただきますが、この報告会が本日までご参加いただきました各施設の臨床検査精度のさらなる向上に繋がるよう心より願っています。

2. 来賓挨拶：外口 崇（厚生労働省医政局長）代理代読：木下 医政局経済課長

平成20年度日本医師会臨床検査精度管理調査報告会の開催にあたり一言ご挨拶申し上げます。日本医師会におかれましては、日頃から地域発展と向上のためにご尽力をいただき厚く御礼申し上げます。さて、我が国の医療体制は国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、その結果、国民の健康を確保するための重要な基盤となっています。一方で急速な高齢化と医療技術の急速な進歩への対応、国民の意識の変化など医療を取り巻く環境が変化しています。

臨床検査は疾病の診断・治療において不可欠な基礎的データを提供するものであり、その結果は常に高い正確性が求められています。また、生活習慣病の予防を目的とした特定健診・特定保健指導が平成20年度から実施されておりますが、臨床検査は特定保健指導対象の把握と国民の健康を確保する上で重要な役割を担っています。

本報告会は参加施設の臨床検査における問題点を明確化させ、その後の改善を目的として昭和42年から開催されておりますが、全国の医療機関や衛生検査所における検査精度の向上に寄与するものをご期待申し上げます。最後に日本医師会のご発展と会員ならびに関係者の皆様のご健勝ご活躍を祈念してご挨拶と致します。



3. 第42回臨床検査精度管理調査報告

(1) 臨床化学一般検査：高木 康（日医臨床検査精度管理検討委員会委員長）

項目：総ビリルビン、ブドウ糖、総カルシウム、無機リン、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、血清鉄

- ・調査試料は凍結乾燥品、試料1：基準範囲血清、試料2：試料1 + 試料2、試料3：異常値血清、総ビリルビンについては試料1：異常血清、試料3：基準範囲値血清
- ・回答票誤登録について、測定法、試薬メーカーの登録で存在し得ない組み合わせの場合は「アンマッチ」として「評価対象外」とした。今年度はインターネット回答方式を採用し、アンマッチの場合は入力防止策がとられている。

アンマッチ施設数

項 目	19 年 度	20 年 度	2 年 連 続	3 年 連 続
総ビリルビン	66	30	12	0
ブドウ糖	162	79	24	2
総カルシウム	25	7	4	3
無機リン	19	11	4	2
尿素窒素	74	34	9	4
尿酸	16	8	0	0
クレアチニン	4	3	0	0
血清鉄	25	16	9	1

アンマッチ施設数は平成19年度と比較すると半数近くに減少している。連続してアンマッチの施設が多い。

- ・トレーサビリティの確認は、前年度より10%以上増加して、60%近くの施設でトレーサビリティの確認を行っている（標準品が存在しない総ビリルビンと無機リンを除く）。測定の正確さを基本とした測定体系が確立している項目では、トレーサビリティの確認

を実施し、偏りが発見されれば校正することが必須である。平成20年度から開始された特定健診では検査値が健康支援の判定基準となっており、全国の臨床検査値の互換性を確保する上でもトレーサビリティの確認を行う必要がある。

・評価基準

① コンセンサスCV値（日常検査で許容されるであろう下限CV）と補正共通CV値（報告値の表示幅の補正）を適切に組み合わせた評価基準を設定して評価した。

メタボリックシンドローム健診などで標準化・互換性が必要な項目では、2.0%、その他は2.5%~7.0%。

② 独立評価を行ったのは、ドライケミストリー法、同一測定原理であっても同一測定法群と考えることができない試薬である。マトリックス効果が明確な測定法または試薬、理由不明であるが同一測定法群の反復切断補正法による平均値からの偏り度を求め乖離が認められる測定法群で、総ビリルビン：ジアゾ法、総カルシウム：o-CPC法、無機リン：モリブデン酸・UV法、酵素法でそれぞれ1社ずつ、血清鉄：直接比色法で4社の試薬が該当した。

・方法間変動と方法内変動がほぼ満足できる項目は、総ビリルビン、ブドウ糖、総カルシウム、尿素窒素であった。

・方法内変動は良いが、方法間変動が劣っている項目は、尿酸、クレアチニンであった。

・方法間変動、方法内変動は良いが特異な変動を示した項目は無機リンで、試料1（低濃度）：直接モリブデン青法 \geq モリブデン酸・UV法 $=$ 酵素法、試料3（高濃度）：モリブデン酸・UV法 $=$ 酵素法 \geq 直接モリブデン青法であり、他の精度管理調査でも同様の傾向であった。直線性等の検討を期待したい。

・まとめ

① 臨床化学検査項目の方法内変動は極めて良好な結果であった。

② 方法間変動が5%以上の項目が存在したが、多くは変動因子が明らかな項目であった。

③ トレーサビリティの確認を実施している施設が昨年度より増加した。メーカー標準品によるトレーサビリティの確認でも年に数回実施して欲しい。

④ 「NG試薬メーカー」として誤記入の確認を行った。測定方法、試薬について再度の確認をお願いしたい。

⑤ 測定値が平均値より大きく外れている施設はその原因について検討して欲しい。試薬の取り違いの施設もあった。

⑥ 「日本医師会精度管理調査」の評点・評価は、社会・第三者評価として浸透・認定されている。調査手法による不利益を被る施設があることは好ましくない。このため、平均値からの乖離度合いにより別評価としている。しかし、乖離度合いの解消についてはメーカーごとに検討して欲しい。

⑦ 精度管理は検査室の義務です。一層のご理解とご協力をお願いします。

(2) 酵素検査：前川 真人（同委員会副委員長）

項目：AST、ALT、CK、ALP、 γ -GT、LD、AMY、CHE

- ・調査試料について、臨床化学一般検査と同じく試料1、2、3は、ヒト血液などを原料として調整した凍結乾燥血清で、試料2は試料1と3を等量混合して作製している。したがって、3試料の測定値を結ぶと直線に乗るはずである。
- ・回答票誤登録について、AMYとCHEに多く見られる。JSCC標準化対応法を使用しているにも係わらず基質別の測定法への登録などである。

アンマッチ施設数

項目	19年度	20年度	2年連続	3年連続
AMY	79	29	13	0
CHE	57	25	7	2

ALPの緩衝液で、ポリアミンバッファーをその他として登録している（選択肢7として加えてある）など、過去の記入の転記をしないで欲しい。

- ・JSCC標準化対応法について、酵素検査8項目でJSCC標準化対応法が可能となった。JSCC・JCCLS標準化対応法の年次推移をみると、AST、ALT、CK、ALP、 γ -GT、LDは95%でほぼ天井まできている。AMYとCHEは遅れて増加し80%前後になった。JSCC標準化対応法採用の施設が増えると標準化・測定値の統一化が進み、共通の基準範囲を用いた診療・治験が行えるようになる。
- ・トレーサビリティの確認と検量法について、AST、ALT、CK、ALP、 γ -GT、LDは75～77%で前年より10%弱の増加がある。AMYとCHEはJSCC標準化対応法整備が遅れ、トレーサビリティ確認施設も遅れて増え始めたが70%を超えてきた。トレーサビリティ確認方法はJCERMを用いなくても企業の標準品で可能であり、日常検査には適正に値付けされた検量用ERMで十分である。検量法も検量用ERMの使用施設が増加している。
- ・評価規準
 - ① 評価用CVは原則として補正共通CV値を用いたが、それでは低く過ぎると判断した場合、2～3%を下限CVとした。
 - ② 方法別評価を原則としたが、平均値が大きく外れた試薬は独立評価した。JSCC標準化対応法のグループでは、AST、 γ -GT、CK、CHEで各1社ずつ、AMYで2社が該当した。理由は精度管理試料と日常検体（血清）とのマトリックス効果による反応性の違いと推測される。その他方法では、AMY：非修飾オリゴ糖比色法G-3CNPのグループなど。
 - ③ ドライケミストリー法もメーカー毎の独立評価とした。
 - ④ 施設数は10未満の方法は評価対象外とした。標準化対応法と測定値が大幅に異なる場合は、測定法などを再考願いたい。
 - ⑤ ALPは測定法の理解を確認するために緩衝液についても尋ねている。誤登録を繰

返している施設には評価を厳しくした。

- ⑥ AMYとCHEに関して、ERMの値付けにトレースできる勧告法互換試薬の採用施設は、標準化対応法か基質別測定法か、登録時に再確認して欲しい。

・まとめ

- ① 標準化対応法の採用施設は増加している（6項目ではほぼ95%が同じ測定値）。このままデータが統一されていくことが期待される。
- ② 誤登録がまだ多く、他の同じグループの施設に悪影響を及ぼしかねない。
- ③ AMYとCHEはJC-ERMにより標準化、データの統一化が進んでいる（約80%で同じ測定値）
- ④ 管理試料とヒト血清では、マトリックス効果による影響差がある。

・参加施設へのお願い

- ① 正しい登録をし、不安だったら使用しているメーカーに尋ねてください。「脱・誤登録」
- ② 標準化対応法の採用をしてください。
- ③ 年に一度はトレーサビリティチェックをしましょう。内部精度管理をしっかりやりましょう。

・メーカー各社へのお願い

- ① ユーザーが何の試薬を使用しているか？どのような運用をしているか？を把握しているのですから、正しい測定法・選択肢を理由の説明とともにご教示ください。
- ② 独立評価になったら理由を委員会に提出してください。
- ③ 現状を示し、標準化対応法に誘導してください。年に一度はトレーサビリティチェックを薦めてください。

(3) 脂質検査・甲状腺マーカー：利根川 洋二（同委員会委員）

項目：脂質検査：TCH、TG、HDL-C、LDL-C

- ・調査試料について、脂質検査の調査試料は4項目共通であり、また、TGとHDL-Cの測定値は一般的に反比例のため、脂質4項目の単一試料作製は困難である。従って試料4：低濃度（HDL-Cは高濃度）、試料5：高濃度（HDL-Cは低濃度、LDL-Cは中濃度）、試料6：中濃度（凍結乾燥品）である。
- ・回答票誤登録

アンマッチ施設数

項目	19年度	20年度	2年連続	3年連続
TCH	27	13	5	2
TG	133	76	14	6
HDL-C	25	25	4	1
LDL-C	17	20	4	—

- ・キャリブレーター、トレーサビリティの確認について、液状試薬を用いる方法では、全ての項目で、試薬メーカー指定の溶媒ベース及び試薬メーカー指定の血清ベースを用いる施設が90%以上を占め、年々増加している。自動分析装置では、使用する検量用試料（キャリブレーター）の不適切な選択が測定値の比例系統的な施設間差の原因になるので、注意して欲しい。
- ・評価規準
 - ① HDL-C、LDL-Cは試薬別に独立評価した。
 - ② TCH、TGのドライケミストリー法および同一測定原理でも同一測定法群と考えることの出来ない試薬（マトリックス効果が明らかになった試薬、あるいは理由は不明だが、「調整平均値」と「試薬メーカー別偏位度D」が一定以上の差がある場合）については、独立評価とした。TCHではコレステロール酸化酵素法の1社、TGではグリセロール消去酵素比色法の3社が該当した。
- ・TCH
 - ① 収束性が高く、施設間差はほぼ是正されている。
 - ② 極端値を報告した施設は測定系の全体的な見直しが必要と思われる。
 - ③ ウェット法では概ね施設間差なしと判断できる。
- ・TG
 - ① 方法間変動が大きいのは、グリセロール消去法とグリセロール未消去法（ドライケミストリーの全てが該当）で平均値が異なるため。
 - ② グリセロール消去法では酵素比色法と酵素UV法はほぼ一致した値である。
- ・HDL-C
 - ① ドライケミストリー法を除き97.8%が非沈殿法であるが、主要メーカー2社の測定値に明らかな差があり、試薬による特性がある。各試薬メーカーは新鮮血清を用いて測定法が組み立てられており、新鮮血清を測定対象とする場合には問題がないことは、既に報告されている。
 - ② ドライケミストリー法の一部には、分画剤で沈殿（等倍希釈）した後にTCHのスライド（フィルム）で測定し、値を2倍するため分析誤差が大きいものがある。
- ・LDL-C
 - ① 今年度から特定健診が実施され、特定健診項目のLDL-Cは前回より取り入れた。
 - ② 方法内変動は良好だが、方法間変動は大きい。精度管理試料はベースがヒト由来でも製造や保存過程で異常リポ蛋白が出現する。これを直接法試薬がLDL分画として測り込むか否かで試薬間差が生じてしまう。
 - ③ 直接法試薬には機種間差も存在する。第一試薬反応のLDL以外のリポ蛋白を消去する過程で、分析装置が要する反応時間の差により管理試料の反応性に差が生じることが大きな原因である。

項目：甲状腺マーカー：TSH、FT4

・調査試料について、試料9・10・11は腫瘍マーカーと同一試料とした。

・TSH

- ① 参加施設数は約45.6%で経年増加している。測定法はEIA法>CLIA法>CLEIA法であった。
- ② 方法間変動が大きい。方法内変動は小さい。標準物質を統一できれば測定値収束の可能性はある。

・FT4

- ① 参加施設数はTSH同様経年増加している。測定法はCLIA法が増加傾向にある。
- ② 方法間変動がTSHよりも大きい。方法内変動は小さい。標準物質を統一できれば測定値収束の可能性はある。

(4) HbA1c・腫瘍マーカー：佐守 友博（同委員会委員）

項目：HbA1c

- ・日本糖尿病学会の標準品による校正について、参加施設の96.9%が校正（または補正）を行なっている。
- ・評価基準について、HPLC法は測定法別、HPLC法以外は試薬別表評価（10施設以上）とした。
- ・測定法の内訳は、HPLC法72.0%、免疫学的方法26.1%と増加している。前年度より登場した酵素法は45施設で採用されている。
- ・測定値について、日本糖尿病学会標準品で校正されている測定装置（試薬）群の比較では、低値および高値試料ともにHPLC法平均値と免疫学的測定法平均値および酵素法平均値とは約0.4%の範囲内で一致した値を示している。

項目：腫瘍マーカー：CEA、AFP、CA125、CA19-9、PSA

- ・調査試料について、3濃度は凍結乾燥血清、中濃度の試料10は低濃度試料9と高濃度試料11を1：1で混和して作成した。
- ・回答票誤登録について、いずれも小数点の位取りの間違いと推測される。腫瘍マーカーのこのような過誤は時に受診者へ大きな迷惑を与えることを心して欲しい。

・CEA

- ① 測定システム採用状況は、EIA法>CLIA法>電気化学発光免疫測定法>ラテックス免疫測定法と続く。
- ② 方法内変動は3.0%以内であった。方法間変動は30.0%以内ではあったが、CA19-9と並び大きかった。システム別CVではEIA法、ラテックス免疫測定法で20%以上の大きな変動があった。同じシステムの測定法でも同じ基準範囲を用いた評価ができる現状にない。

・AFP

- ① 測定システム採用状況は、CEAと同様の傾向であった。

- ② 方法間変動は腫瘍マーカー5項目中最も小さいCVを示している。システム別CVも腫瘍マーカー5項目中最も小さいCVを示していた。

- ・ CA125

- ① 測定システム採用状況は、今年はCLIA法がEIA法を抜きトップとなった。
- ② 双値図からは、今年度も反応性の異なる測定系群が存在することが分かる。

- ・ CA19-9

- ① 測定システム採用状況は、今年は他の項目と同様CLIA法がさらに伸びている。
- ② 方法内変動、方法間差について前年度よりCVは大きくなっている。

- ・ PSA

- ① 測定システム採用状況は、今年は他の項目と同様CLIA法がさらに伸びている。
- ② 方法内変動、方法間差について前年度よりCVは小さくなっている。

(5) 感染症マーカー・免疫グロブリン・尿検査：メ谷 直人（同委員会委員）

項目：感染症マーカー：HBs抗原、HCV抗体、CRP

- ・ 調査試料について、HBs抗原は試料12がHBs抗原弱陽性、試料13が陽性、HCV抗体は試料12が陽性、試料13が陰性、CRPは試料14が低値プール血清で約0.5mg/dL、試料15が高値プール血清で約5.0±1.0mg/dLに調整されている。

- ・ HBs抗原

- ① 測定法採用状況は、EIA法（H18年以降は漸減傾向）＞イムノクロマト法（検出感度の問題点の指摘あり、漸減傾向）＞CLIA法（感度的に優れている、H12年より増加傾向）となっている。
- ② 試料12（抗原弱陽性）で「陰性」「判定保留」「その他」とされた殆どが、イムノクロマト法によるものであった。HBs抗原測定法に関して、平成13年度に国立感染症研究所体外診断薬委員会で測定感度について報告がある。イムノクロマト法は目視判定であり「弱陽性検体」の評価を如何に下すかが問題であり、利用施設ではEIAなどのより高感度な測定法による体制も検討して欲しい。

- ・ HCV抗体

- ① 測定法採用状況は、EIA法＞CLIA法＞イムノクロマト法となっている。イムノクロマト法は簡便さや時間外対応の利便さから20.8%となっている。
- ② 99%以上の施設で正しい判定がなされているが、少数施設では誤記入の可能性もあるが誤った判定をしている。イムノクロマト法で問題のある試薬はHCV抗体測定用では1社のみである。臨床ではHCV抗体の有無でC型肝炎ウイルス感染を診断することが多く、抗HCV抗体検査の意義は高い。「陰性」「判定保留」とした施設は原因を早急に確かめる必要がある。

- ・ CRP

- ① 測定法採用状況は、93%以上がラテックス免疫法LAIA（比濁法＞比ろう法）であった。一方ドライケミストリー法は本年度3.4%であったが、初めて免疫比濁法（TIA）

を上回った。

- ② 測定平均値とCVについて、多数を占めるLAIAとTIAについては方法間差、CVは良好であったが、ドライケミストリー法でバラツキが大きい。

項目：免疫グロブリン：IgG、IgA、IgM

- ・測定法採用状況は、免疫比濁法TIA>免疫比ろう法NIA>ラテックス免疫法LAIAであった。
- ・トレーサビリティの確認では、IFCC標準品または企業の標準品を用いて確認している施設は前年度を上回り6割以上となった。
- ・方法間変動と方法内変動は、IgGはいずれも2.0%以下、IgAは5.0%以下に収まった。IgMは従前には大きすぎて評価できない状況もあったが、近年は改善がみられているが本年度は前年よりバラツキが見られた。

項目：尿検査：尿ブドウ糖、尿蛋白、尿潜血

- ・評価基準について、試料17は試験紙で陽性になるように設定し、目標ランク値は尿ブドウ糖で100mg/dL前後、尿蛋白で100mg/dL前後、尿潜血で0.06mg/dL前後（ヘモグロビン）、20個/ μ L前後（赤血球）とした。
- ・尿試験紙法の標準化については、1990年頃より提唱され、JCCLSによって日本国内全ての試験紙のブドウ糖、蛋白、潜血において（1+）の濃度の統一化がなされた。（2+）以上は未だまちまちの濃度になっているので注意が必要である。ブドウ糖の（1+）は100mg/dL、蛋白は30mg/dL、潜血はヘモグロビン0.06mg/dLまたは赤血球20個/ μ Lに統一されている。
- ・測定結果が二分または三分されている。原因は目視法の判定方法や機器判定法の測定原理によるものと思われる。各社の尿試験紙の定性値・原理をまとめて表にしたので参考にして欲しい。

(6) 血液検査：高松 純樹（同委員会委員）

項目：血液学的検査：ヘモグロビン、赤血球数、ヘマトクリット、網赤血球比率、白血球数、血小板数、（参考調査）赤血球指数

- ・血液学的検査のまとめ
 - ① 評価用CVはそれぞれの項目で一部変更した。
 - ② 昨年と同様に、ヘモグロビン、赤血球数、血小板数については一定程度の標準化ができたと言える。白血球数についてもほぼ同様であるが、一部施設の明らかな誤記と思われるものが昨年同様見られた。
 - ③ ヘマトクリットは人工的な試料ゆえの問題があり、統一的集計は出来なかった。
 - ④ 網赤血球比率については用手法、機械法ともバラツキが多い結果となった。

項目：凝固検査：PT、APTT、Fbg

- ・凝固検査のまとめ
 - ① CBCと異なり試薬と機器の組み合わせが結果として多くなっているため、解析結

果は組み合わせによっている。

- ② PTは本来外因系スクリーニング検査として専ら利用されてきたが、現在では抗凝固療法のコントロールとして重要になっており、意義は大きい。このような点からバラツキが多いことは今後の課題である。
- ③ APTT、Fbgは基準域試料、異常域試料の双値図ではほぼ一つにまとまっており、一定の標準化が見られている。

(7) 測定装置利用の動向：細萱 茂実（同委員会委員）

・測定装置利用状況のまとめ

- ① 臨床化学や免疫血清の分析装置利用台数は、最近数年間はほぼ一定で飽和状態にあると思われる。
- ② 血球計数や尿検査装置の利用台数は、若干増加傾向にあり、特定健診・保健指導の影響とも考えられる。
- ③ 専用分析装置の利用状況としては、血液凝固・HbA1c専用機が増加しており、グルコース・電気泳動専用機は一定または継続的に減少傾向にある。
- ④ 測定装置コードの誤記入はインターネット回答の影響で激減したが、臨床検査の信頼性向上に向け継続的改善に努める必要がある。

(8) 総括 高木 康（同委員会委員長）

今回は3,161施設にご参加いただきました。今年は施設分類で厚生労働省臨床研修指定病院を独立集計し415施設としました。調査項目として臨床化学一般検査、酵素検査、脂質検査、HbA1c、腫瘍マーカー、甲状腺マーカー、感染症マーカー、免疫グロブリン、尿検査、血液学的検査、凝固検査の46項目の試料を配布致しました。

今年からインターネット回答を開始し44.7%の施設参加でした。ただし、ある施設で中止の連絡が入らず事務局が回答を待ち続け不都合が生じたので、インターネット回答を申し出て途中で中止する際は、必ず事務局にご連絡下さい。

集計作業上の問題点として、①測定原理や緩衝液などでの分類間違いや桁間違いなどの「誤記入」がみられました。②機器・試薬分類を「製造販売元」で記載しなければならないところ、販売元を記入した施設が少なくなかった。③販売されていない機器・試薬メーカー名と測定原理の不一致例が昨年度より改善されました。各検査室におかれましては、自施設の測定試薬のメーカー名、測定原理、基質、緩衝液、標準物質を当然ながら知っておくべきです。一方、多数の担当者がそれぞれの項目を記載していることも問題かと思えます。また、昨年と同じ試薬で今年も誤登録していた施設もありましたので、複数の担当者でダブルチェックをしていただいて測定原理や測定結果など誤登録のないよう注意して下さい。

評価・評点作業は、補正共通CV値とコンセンサスCV値を適切に併用いたしました。尿半定量検査はランク別評価としました。臨床化学検査では、可能な限り一群評価を試みましたが、多くは原理別としました。平均値からの偏りが大きい試薬やドライケミストリ法は独立評価としました。統計学的な処理として独立させましたが、本当に患者検体で一致している

かどうかメーカー側で検討し必ずご報告または発表していただきたい。この状況があまり長く続きますと独立評価するかどうか再度考えなくてはなりません。3年連続ALP緩衝液の誤登録を重ねた施設は0点としました。血液検査は機種群別とし、止血凝固検査評価を（機器×試薬）の群別評価としました。

測定法—試薬キットメーカーのアンマッチでは、同じ施設で3年連続誤登録があるのは残念なことであり、きちんと評価表を見ていないのではないかとがっかりもしています。D成績のパーセンテージが高いのは、試料1のCRP3.0%、Ret (%)の6.2%でこれについては委員会の方でも評価について検討をしたい。

来年度は分布図を作成して自施設の位置を見ていただこうと考えています。ちなみに平成20年度の修正平均点は96.25でしたので、平均値と比較していただければ自施設がどの位置にあるのか分かると思います。

終わりに本精度管理調査は大中基幹病院ばかりでなく小病院検査室、衛生検査所、メーカーなどが参加している日本最大規模の調査であり、日本の臨床検査の現状を反映していると考えています。同一施設内の複数機器・試薬（緊急検査や装置）などに対する調査がなされていないため、いつかやらなければならないと考えています。また、施設認定の最重要指標となっているため検査成績の情報交換がなされている可能性が否定できません。あまりにも狭い範囲で集積してきますと、これについても考えていかなければなりません。

今後とも互換性のある臨床検査を社会に提供するため頑張っていきたいと思います。

(9) 総合討論（質疑応答）

Q 1. PT・INR値のデータ収束と標準化についての進捗状況を教えていただきたい。

A 1. 標準品についてはISI1.0に近いヒト由来を使い、自施設のキャリブレーションが大事です。試薬は動物由来やヒト由来が混在している現状であり、統一するのが難しい。

Q 2. AMYで全国的にシェアの多い基質は何でしょうか。

A 2. どの基質を使っても標準化対応法を使っていれば、測定値のずれはないと思います。特にシェアを気にされなくても良いと思う。

Q 3. LDLコレステロールの独立評価について対象を広げるべきと思うが。

A 3. 反応性が異なるものを独立評価した。今回メーカーから詳細な報告があり検討した。試薬毎の機種間差はデータが膨大化し標準化を目指すことから逆行すると考える。

Q 4. 未だこの調査に参加していない施設があるようだが、医師会の情報網を通じて院内検査室がある病院は何施設あるのか伺いたい。

A 4. 現在は過去に参加したことのある施設に対して約4,000施設に案内状を出している。また、関係団体や医師会ホームページに掲載して周知をしている。

Q 5. 医師会サーベイの試料の測定回数は1回となっていますが、複数回測定することで3SDを外れた原因が分かる可能性がある。測定方法を複数回測定して平均値を算出する規定を作ってはどうか。

A 5. 実際、患者データはシングル測定であるはず。従って、原則この測定方法を変える予定

はない。確かに1回測定ではずれ値が出る可能性があるが、それが患者データになることもあるので内部精度管理やトレーサビリティの確認をしていただきたい。

- Q 6. 臨床検査の他分野についての調査と日臨技との共同についてはどうなっていますか。
- A 6. 微生物検査などの導入かと思うが、材料の調整、搬送方法など様々な問題がある。良い方法が見つからないのが現状で、病理、生理については今のところ考えていない。
- Q 7. HBs抗原の評価方法は陽性、陰性で評価していますが、今後、分析機で精密測定を行った数値による評価を行うでしょうか。
- A 7. 現行では定性で精度管理を行っているので、すぐに変更する予定はない。しかし、定量を回答した施設は75%あったので将来的に考えていかなければならない。

以上、第42回平成20年度臨床検査精度管理調査報告会の要旨を報告しました。今回よりインターネット回答が開始され、入力規制により試薬一原理等の誤登録率低下が認められたとの報告から、本文中にも一部資料を掲載しました。誤登録は自施設評価に不利益となるばかりか調査全体の統計値にも影響しますので、出来る限りインターネット回答での参加をお勧めします。また、精度管理調査報告会で配布される資料は、今回より講演スライドハンドアウト資料となり、講演内容のソースがわかりやすくコンパクトにまとめられた冊子となりました。

会員の皆様方にとって、今回の資料が各施設での検査の質の改善・向上に少しでもお役に立てていただければ幸いです。

(参考資料)

日本医師会「平成20年度 臨床検査精度管理調査報告会」配布資料

日本医師会「平成20年度 第42回臨床検査精度管理調査報告書」

社団法人日本医師会「臨床検査精度管理調査」<http://www.jmaqj.jp/index.php>

(広報学術：菊池、国仲)

