

# 第44回平成22年度 臨床検査精度管理調査報告会

## 【要旨報告】

日 時：平成23年3月4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2-28-6）

### 1. 挨拶：原中 勝征（日本医師会長）代理代読

皆様おはようございます。朝は早くから多くの方にお集り頂き有難うございます。600名以上の参加で3階の小講堂におきましても、テレビ画面を通じて報告会を行うことになりました。

平成22年度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。日本医師会では臨床検査の質的向上を図るため、昭和42年から臨床検査精度管理事業を行ってまいりました。本年はその第44回目に当たり、これまで最多の3,168施設にご参加いただきました。これもひとえに皆様方の本臨床検査精度管理事業へのご理解の賜物と厚く御礼を申し上げます。ご承知の通り医師が診療を行う上で、臨床検査の情報なしに、状態の把握や治療効果の判定を行うことは不可能であります。特に現代ではエビデンスに基づく医療を実践することが求められており、臨床検査結果は非常に重要な意味をもっております。更に平成20年4月からは高齢者医療確保法に基づく特定健診・特定保健指導が開始され、特定健診機関においては、外部精度管理を定期的に受け検査値の精度が保証されていることが必要条件とされております。このようなことから、臨床検査精度管理の重要性は今後益々増大するものと考えております。この報告会では本年度の調査結果を各部門別に分析検討頂きます。

この報告会が本日ご参加頂きました各施設の臨床検査精度の更なる向上に繋がるものとなりますよう心から願っております。結びと致しまして高木康臨床検査精度管理委員会委員長を始め、委員の先生方の多大なるご尽力に対し御礼を申し上げますとともに、本日の報告会が実りのある成果を修めることを祈念いたしましてご挨拶といたします。

### 2. 来賓挨拶：大谷 泰夫（厚生労働省医政局長）代理代読

平成22年度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を申し上げます。日本医師会におかれましては、日頃から地域医療の発展と向上のためにご尽力いただき、また医療行政につきましても種々ご支援ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。現在わが国の医療を取巻く環境は急速な高齢化の進行、国民の意識の変化、医療技術の更なる進歩に対応することにより大きく変化しております。こうした状況の下、国民の医療に対する安心、信頼を確保し、質の高い医療サービスを適切に受けられる体制を構築していくことが重要であり、厚生労働省におきましても各都道府県に設置された地域医療再生基金の拡充や各種予算事業等を通じて医療提供体制に強化に向けた取組を進めているところでございます。

このようななか、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、その結果には、常に高い正確性が求められております。そのため検査内容の多様化、検査技術の高度化に対応しつつ、その質の向上を図っていくことが重要でございます。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年から長年に渡り開催されておりますが、本日の報告会が全国の医療機関や衛生検査所におけるより一層の検査精度向上に寄与するよう期待しております。最後に日本医師会のご発展と会員ならびに関係者皆様方のご健勝とご活躍を祈念いたしまして、私の挨拶とさせていただきます。

### 3. 第44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（日本臨床検査精度管理検討委員会委員長）

項目：総蛋白、アルブミン

- ・ 試料：凍結乾燥血清 試料1：基準範囲血清、試料2：低値血清

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

- ・ 試料：凍結乾燥血清 試料3：基準範囲血清、試料4：試料3 + 5（調整70：30）  
試料5：異常値血清

- ・ 昨年度の総ビリルビン、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、血清鉄に今年は総蛋白、アルブミン、マグネシウムを加えた。
- ・ 測定法、製造販売メーカーの登録で誤登録〈アンマッチ〉を数年調査しており、アンマッチに対しては正確な評価ができないので除外〈評価対象外〉とした。

ビリルビンは改善されたがアルブミンは非常に多くメーカーが誤登録されている。アルブミン、マグネシウムを除く項目のアンマッチ施設数は、昨年より減少（111⇒97施設）、2年連続アンマッチ減少（31⇒12施設）、3年連続アンマッチ増加（8⇒9施設）している。

- ・ トレサビリティーの確認については、最初（平成15年）は10数%、平成18年23%、平成19年には50%近くになっている。今年は70～75%確認している。調査表にトレサビリティーの確認を具体的に記載したことで増加したと考えられる。
- ・ トレサビリティーの確認の標準品は企業の標準品を使用しているところが非常に多い（65%）、次にHECTEF、NIST、IRMM、その他の標準品の順になっている。
- ・ トレサビリティーの確認の施設分類別においては、大学病院、厚生労働省研修指定病院、医師会病院、検査センターで多く、精神科・療養所病院で少ないが70%近くが確認している。トレサビリティーの確認標準品の比較は、実施施設、未実施施設において良好な成績を得ている。
- ・ メーカー指定のキャリブレーターは、90%近くが使用している。
- ・ 測定法の変遷について、アルブミンは登録衛生検査所・健診施設では従来通りBCG法、

大学病院・大病院検査室では、BCPの改良法の使用率が高い。総ビリルビンの測定でジアゾ法は減少、当初は酵素法が使われていたが、現在は化学酸化法が多く使われている。ビリルビンは年毎に測定法が変わっている。無機リンは大学病院・大病院では酵素法が大部分、登録衛生検査所ではモリブデン酸・UV法が使用されている。クレアチニンは大部分の施設が酵素法で測定している。

- ・評価方法・規準はNG試薬メーカーについて変更が可能な施設も変更が正しいかは不明なため「評価せず」で統一した。
- ・独立評価について同一測定法群の反復切断補正法に平均値からの偏位度を求め、全ての試料での合計が2.4以上あるいは3試料中2試料で1.0以上の乖離するのを独立評価する。これを2回繰り返した。臨床化学一般項目の平均値、SD、CVとも素晴らしい成績であった。
- ・評価基準
  - ① コンセンサスCV値と補正共通CV値の併用
  - ② メタボリックシンドローム健診などで標準化・互換性が特に必要な項目では2.0%、その他2.5%（～7.0%）
  - ③ 共通CV値が大きい場合（低濃度、報告単位）には補正共通CV値で設定
  - ④ 誤登録項目、その他、少数施設については「評価せず」
- ・平均値からの乖離

測定値の分布では3SD以上乖離している施設が多い項目がある。高濃度試料で乖離している施設は原因を検討してほしい。各試料のSDではSDが極めて小さい測定系は3SD以上外れている施設が多い。

#### まとめ

- ・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。
- ・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。
- ・トレサビリティー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サビリティーの確認でも年に数回は実施してほしい。
- ・「アンマッチ試薬」として誤記入の確認を行った。年ごとにアンマッチ数は減少しているが、回答票提出の際は測定方法、試薬について確認をお願いしたい。アルブミン、マグネシウムは新規導入項目であり、多かった。
- ・測定値が総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ほしい。試料の取り違い、回答の誤記入の施設もあった。
- ・「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独立評価としている。乖離度合いの解消についてはメーカーごとに検討してほしい。
- ・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、 $\gamma$ -GT、LD、AMY、CHE

- ・ 試料：凍結乾燥血清 試料 3、試料 4、試料 5（試料 4 は試料 3 と 5 を 70：30 で混合）
- ・ 項目別調査参加施設数は、酵素 8 項目のうち ChE を除く 7 項目は 95% を越え、ChE は若干低く 83% であった。
- ・ JSCC 標準化対応の普及率と施設は、厚労省研修指定病院・医師会病院で 100%、一般 200 症未満施設・精神科病院・療養所では少なめだが、80% を越えている。
- ・ トレサビリティーの確認は必要十分条件であり、年次推移では年々増加し 80% を越えている。トレサビリティーの確認方法の推移は企業の標準品を使用している施設が 70%、JCCLS の標準品使用施設が 10% 強である。
- ・ アンマッチ施設数は若干増加している。
- ・ 評価基準
  - ① 評価用 CV は原則として補正共通 CV 値を用いたが、それでは低す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。すなわち偏位度（SDI）が、3 試料で平均して 0.8 以上の場合または 3 試料のうち 2 試料で 1.0 以上である場合には独立評価した。ただし、外れた理由を書面で提出されたい。
  - ③ ドライケミストリー法もメーカーごとの独立評価とした。
  - ④ 施設数が 10 に満たない方法は評価対象外とした。標準化対応法の測定値と大幅に異なる方法については、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用いている。緩衝液についても尋ねており、誤登録を繰り返している施設には評価を厳しくした。3 年連続で誤登録した施設は、評価を「D」、評点を「0 点」とした。
  - ⑥ AMY と ChE に関して、JCCLS-CRM 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、標準化対応法か自分の登録が正しいかどうか再確認願いたい。

臨床検査の標準化に必要な要素

- ・ 基準となる標準物質とトレサビリティーの確保
- ・ 臨床検査手順の規格化
- ・ 臨床検査実施者の能力の確認

まとめ

各自が標準化を目的とすること、標準化の意味を知ること、常に現状を知ること、なすべきことを実践すること。

(3) 脂質検査・甲状腺マーカー：武田 京子（同委員会委員）

項目：脂質

- ・ 試料：凍結乾燥血清 試料 6・7・8

## TCH

- ・トレサビリティー確認の年次推移は平成19年から顕著に上がっていて、平成22年度は77.8%、参加施設2,307であった。
- ・施設分類によるトレサビリティーの確認は大学病院、厚労省指定病院、検査センターの順で確認している。
- ・評価基準はコンセンサスCV2.5%、評価用CVは2.5%を用いた。

### まとめ

- ・ウエット法では、収束性が高く施設間差は小さい。
- ・ドライ法では施設間差が大きい。

## TG

- ・トレサビリティー確認の年次推移は平成19年から上がっていて、平成22年度は78.2%、参加施設2,323であった。
- ・施設分類によるトレサビリティーの確認は大学病院、厚労省指定病院、検査センターの順で確認している。
- ・評価基準はコンセンサスCV2.5%、評価用CVは2.5%を用いた。

### まとめ

- ・遊離グリセロール（FG）消去法と非消去法では平均値が異なるため、方法間変動係数が大きい。
- ・FG消去法の酵素比色法とUV法の平均値は、ほぼ一致した値である。
- ・ドライケミストリーは、FG非消去法である。

## HDL-C

- ・トレサビリティー確認の年次推移は平成19年から上がっていて、平成22年度は78.0%、参加施設2,228であった。
- ・施設分類によるトレサビリティーの確認は大学病院、厚労省指定病院、検査センターの順で確認している。
- ・評価基準はコンセンサスCV3.0%、評価用CVは高濃度3.0%、低濃度3.6%、中濃度3.0%とした。

### まとめ

- ・主要メーカー2社（K社、S社）の測定値の差は昨年度よりも縮小した。
- ・ドライケミストリー法では、施設間差が大きい。
- ・他の方法では、方法内変動係数はほぼ良好と考えられる。

## LDL-C

- ・標準品がないので、メーカー指定の検量用試薬を使用している施設の年次推移は平成22年度は21年度より若干多いが20年度より少なくなっている。
- ・評価基準はコンセンサスCV3.0%で設定したところ、補正共通CVよりも良好だったため評価用CVを3.0%とした。

#### まとめ

- ・方法間変動係数は、昨年度よりも縮小した。
- ・F式では、もとの方法間差を反映して方法内変動件数が大きい。(平均値としては良好)

#### 項目：甲状腺マーカー

- ・試料：凍結乾燥血清 試料11 (低濃度)・12 (11+13で調製)・13 (高濃度)

#### TSH

- ・施設分類によるトレサビリティの確認は54.5%、834施設で一般・200床以上の病院、厚労省研修指定病院、一般・200床未満の順で確認している。
- ・トレサビリティ確認の年次推移は平成18年から増加している。
- ・評価基準はコンセンサスCV5%とし、補正共通CVは5%未満だったため評価用CVも5%とした。

#### まとめ

- ・参加施設は増加 (CLIA法がさらに増加)
- ・方法間変動係数は大きい。
- ・方法内変動係数は小さい (各試料とも3%未満)

#### FT4

- ・FT4測定法の使用状況と年次推移でRIAは平成20年度からなくなっている。
- ・評価基準はコンセンサスCV5.00%とし、補正共通CVは低濃度6.27%中濃度5.57%と高かったため、評価用CVは低濃度6.27%、中濃度5.57%、高濃度5.00%とした。

#### まとめ

- ・参加施設は増加 (CLIA法がさらに増加)
- ・方法間変動係数はTSHよりも大きい。
- ・方法内変動係数は小さい。

#### (4) HbA1c・腫瘍マーカー：佐守 友博 (同委員会委員)

##### 項目：HbA1c

- ・試料：凍結乾燥血液 試料9 (低濃度)・10 (高濃度)
- ・HbA1cの評価方法は、臨床検査精度管理委員会にて定めた評価基準を適応し、HPLC法は測定法別、HPLC法以外の測定法は試薬別に評価した。
- ・評価対象外：参加施設数  $n < 10$  のとき、測定法を「その他」に記入したとき、測定法の誤登録をしたとき。
- ・評価用CVは試料9については3.0に対してD施設は0.2% 4施設。試料10については評価用CVを3.0にしたので3.0、D施設は0.3% 8施設であった。
- ・HbA1cの標準液 (キャリブレーター) および検量方法の種類は例年通り、HbA1cの日本糖尿病学会標準品による校正に関する調査を行ったが殆どが日本糖尿病学会標準品による校正を行っている。

項目：CEA、AFP、CA125、CA19-9、PSA（PA）

- ・ 試料：凍結乾燥血清 試料11（低濃度）・12（11と13を8：2で混合）・13（高濃度）
- ・ 腫瘍マーカーの評価方法は、臨床検査精度管理委員会にて定めた評価基準を適応し、試薬別に評価した。
- ・ 評価対象外：参加施設数  $n < 10$  のとき、測定法を「その他」に記入したとき。
- ・ 例年通りCA19-9のDが少し多めにある。
- ・ 腫瘍マーカーの測定システム別評価対象試薬数で、今年で完全にRIAがなくなった。
- ・ 腫瘍マーカー5項目の方法内変動は5%に収束してきた。方法間変動で去年高かったCA19-9は更に悪くなった。
- ・ 腫瘍マーカー項目の各試薬の傾きの比較でCEAは例年どおり、CA19-9は昨年同様各試薬に違いがあった。

(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

- ・ 試料：液状血清 HBs抗原、HCV抗体（14陽性・15陰性） CRP（16・17）
- ・ 参加施設数：HBs抗原は全参加施設の77.7%（前年度－2施設）、HCV抗体は75.1%（前年度＋2施設）、CRPは96.1%（前年度＋22施設）でCRPの参加施設は増大した。
- ・ 測定法はHBs抗原、HCV抗体でEIA・CLIA・イムノクロマトグラフィー法に収束されCLIA法が増加、RIA法は現在行われていない。CRPは殆どがラテックス免疫法（全参加の94.4%）であった。
- ・ CRP標準品の使用状況はERM-DA470が97.0%、トレサビリティー参加施設は72.7%であった。
- ・ CRPの評価基準で試料16の補正共通CVは3.68、コンセンサスCVは5.0で今回の評価用CVは5.0を使用。試料17の補正共通CVは2.21、コンセンサスCVは3.00で評価用には2.0を使用。
- ・ アンマッチ施設数：HBs抗原とHCVは試薬キット名での登録であるため、アンマッチ数はない。CRPで連続アンマッチ施設はなし。

項目：免疫グロブリン：IgG、IgA、IgM

- ・ 試料：液状血清 試料16・17
- ・ 参加施設は、大学病院・大学付属病院、厚労省研修指定病院で70%以上、一般200症以上で44%、それ以外の病院、検査センターでは20%未満であり、項目別参加は参加施設全体の28.2%であった。
- ・ 標準品の使用状況はCRP同様ERM-DM470が98.2%、殆んど企業の標準品であった。
- ・ トレサビリティー確認施設は76.1%で年々増加している。
- ・ 測定法は、免疫比濁法が90%以上、免疫比ろう法・ラテックス免疫法は10%未満であった。
- ・ 免疫グロブリンIgG、IgA、IgMとも今回の評価用CVは3.0であった。

- ・アンマッチ施設数：3項目で連続してアンマッチの施設数は、3項目とも2年連続が2施設、3年連続はなし。

項目：尿検査：尿ブドウ糖、尿蛋白、尿潜血

- ・試料：凍結乾燥尿 試料18（陽性）・19（陰性）
- ・参加施設：尿ブドウ糖・尿蛋白：2,963（前年度+17施設）、尿潜血2,963（前年度+19施設）
- ・アンマッチ施設数：ブドウ糖34施設、蛋白33施設、潜血34施設。

まとめ

- ・本調査の尿検査では試験紙法を用いると思うが、陽性試料（試料18）において測定値結果がブドウ糖と蛋白の2項目はともに3群（正解の目標ランク値か目標ランク値±1ランク）に分かれる特徴がみられた。
- ・潜血は調査試料であるため、POD様活性の低下や試験紙メーカー間や濃度によっては同一メーカーでもロット間差などにより定性値に差が生じることが推測されるので、本年度は尿潜血の目標ランク値を（+2以上）とした陽性試料で調査を行うことにしたところ、99%以上の施設で正しく判定された。
- ・大多数の施設では正しく判定されているが、正解でない施設は、判定までの時間やキャリアプレーターなど、どこに原因があるかを早急に検討していただきたい。
- ・試料の溶解後の安定性の検討においては1時間後の測定で反射率が上がり、（1+）が（±）になる傾向がみられたため、来年度以降も溶解後は直ちに測定するようにしていただきたい。

#### (6) 血液検査：高松 純樹（同委員会委員）

項目：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

- ・試料：加工ヒト全血2濃度（試料番号20、21）冷蔵状態
- ・評価方法：ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット値は、装置別に評価した。
- ・赤血球指数に関しては参考調査として評価・評点は実施しないものとした。

まとめ

- ・評価用CVはそれぞれの項目で一部変更した。
- ・昨年と同様に、ヘモグロビン、赤血球数についてはほぼ一定程度の標準化ができたといえる。
- ・血小板数についてはメーカーによる差異があった。
- ・白血球もほぼ同様であるが、一部の施設の明らかな誤記と思われるものが昨年と同様見られた。
- ・ヘマトクリットは人工的な試料ゆえの問題があり、統一的な集計はできなかった。

項目：凝固検査：PT、APTT、Fbg

- ・試料：基準範囲域（試料22）と異常範囲域（試料23）凍結乾燥状態



- ・プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲンは、施設数が10以上の試薬（キット）別測定装置別に評価した。
- ・プロトロンビン時間の評価・評点は、2試料の測定値から求められるINRで行い、INRが記載されていない場合はPT比で行った。
- ・活性化部分トロンボプラスチン時間が活性%により報告されている場合は、評価対象外とした。

#### まとめ

- ・CBCと異なり試薬、機器ともその種類が多く、両者の組み合わせは結果として多くなっている。したがって、その解析結果は組み合わせによる。
- ・APTT、フィブリノゲンは基準域試料、異常域試料の双値図ではほぼひと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）

- ・HbA1c専用、血液凝固装置、尿検査装置の利用台数が若干増加し、他の装置の利用台数は減少傾向にあった。
- ・特に、分野別分析装置の利用状況としては、電気泳動装置が継続的に大きな減少傾向を示した。
- ・分野別の分析装置の機種構成は、従来と概ね同様な傾向であり、特に大きな変化は認められなかった。
- ・測定装置コードの誤記入は0.10%で、インターネット回答の導入で減少したが、臨床検査の信頼性向上に向け、継続的な改善に努めることが大切である。

#### (8) 総括 結果の講評：高木 康（同委員会委員長）

- ・トレサビリティ確認は70～75%の施設で実施されており、特に健診施設で高率であった。
- ・臨床化学一般項目、酵素項目ではバラツキが小さく、施設間互換性が確保できている状態と考える。
- ・酵素項目はJSCC勧告法、ERMの普及で収束が進んでいる。
- ・総コレステロールは収束しており、HDLおよびLDLコレステロールも施設間差が小さくなった（試料の影響）。
- ・HBs抗原では陽性試料を14施設（0.6%）が陰性、陰性試料を20施設（0.8%）が陽性、HCV抗体では陰性試料を15施設（0.6%）が陽性、陽性試料を2施設（0.1%）が陰性であった。
- ・腫瘍マーカーのバラツキはあまり改善されておらず、装置・試薬間差が大きい。
- ・尿検査では判定が分散しないような濃度設定としたが、左右にずれた施設もあった。目視法での判定基準、判定装置の設定規準を再検討してほしい。
- ・CBCはほぼ収束している。
- ・PTは試薬×装置の数が多くバラツキが大きく問題である。

(9) 総合討論（質疑応答）：高木 康（同委員会委員長）、前川 真人（同委員会副委員長）  
武田 京子（同委員会委員）

Q 1：メーカー指定のキャリブレーターは殆ど同じ一次標準物質であるにもかかわらずメーカー間差がある。医師会としてメーカー指定のキャリブレーターを認証することはできないか。

A 1：上位の物質のトレサビリティの確認になるので、我々若しくはJCCLSとしてこのメーカーのキャリブレーターが良いという認証するのは難しい。メーカー側もいろいろなマトリックス効果を含めて専用のキャリブレーターを作成している。

Q 2：本調査に関しては以前よりカンニングなどあるが、これら不正行為の調査について委員会としての考え、回答を頂きたい。

A 2：我々は性善説に基づいている。方法についてはスライドに示したように少しずつデータを集めていきたい。今回の腫瘍マーカー7項目について全部一致することはない。

Q 3：解析法でドライ法はマトリックス効果が異なるためにウェット法とは別に集計したほうが解りやすいのでは。

A 3：ドライケムは別評価にしてある。ドライケムの機器がどのような動きをしているか、我々の調査の中に今後も反映させていかなければならない。評価は別評価にしてある。

Q 4：脂質試料が凍結乾燥品になった理由と、そのこととドライケムストリー値の差が今回大きかったことと関係があるか。

A 4：脂質試料の値が乖離している施設があった。ここ2、3年模索した結果、もともと血清試料で使用施設の多いK社を使用している施設が中間値になるように血清試料を作成し配布した経緯がある。その結果今回も値が例年になく狭くなった。ドライケムストリー値の差が今回大きかったことに関して、例えば中性脂肪で例年F社とA社が低い傾向がある。特に今回はF社が低い回答があった。会場にF社の方がいたら科学的な解答を頂きたい。「中性脂肪について液体法にかなりの低値を示したので研究所で確認した。原因は解らないが現象として新鮮血清に比較して、今回のサーベイ試料の反応タイムコースが人血清よりも反応の最初が遅れている。特に放置血清に関して4分で測定しているが、測定時間が反応の途中で終わっている状態なので低値傾向を示したと推測している」（F社コメント）

Q 5：今回からTP、ALB、Mgが追加になった理由を教えてください。

A 5：他の調査で行っていない項目、日本で今どういう現状であるか、新しく開発された測定系の項目についてできるだけ調査をしていく。

Q 6：TSHのハーモナイズについて、提唱していることは何か。

A 6：ハーモナイズに関しては新しい概念、提唱。昨年既存のWHOの標準品と患者血清を測定した場合、値が異なることに関して、基準となる測定法がないのでWHOの標準品と患者血清の測定値の間をどのように取り持つか、ハーモナイズしながら整合していくかなど今後の可能性がみえてきた。

Q 7 : ALBの測定法についてBCG法、BCP改良法に全国的な地域差があるか。

A 7 : 全国47都道府県を調べたがBCG法とBCP改良法は2～4 : 1の割合で全国的に差がない。

Q 8 : 酵素単位の表記について、U/LとIU/Lの表記法の違いは何か。

A 8 : 最近のメジャーな臨床雑誌は、酵素活性に殆どU/Lを使用。酵素以外でIU/Lを使っている項目もある。なぜ日本でU/Lかの理由は2つある。1つは標準化対応法でJCCLSのCRM-001とCRM-002活性値がU/Lで表しているの測定値はU/Lを使用。もう1つは以前慣用単位が使われていたKarmen単位、Wroblewski単位と区別するため国際単位を略してIU/Lを使用していた。現在はU/Lで考えている。

Q 9 : Fbgの評価用CVが3%の設定になっているが評価基準を提示してほしい。非常に厳しい設定となっている。

A 9 : 2CV等を参考にコンセンサスCVを設定。4.0というのは従来通りで原因としては測定そのものの問題、試料等の問題が考えられる。今回特別に評価用CVが厳しいとは理解していない。

Q10 : 情報交換があったと思われる腫瘍マーカー項目の評価についてどう考えるか。情報交換によるデータ収束によりSD、CVが小さくなるのではないか。

A10 : 情報交換があったと思われる腫瘍マーカー項目の評価は情報交換の証拠がないので、外すことはできない。情報交換によるデータ収束によりSD、CVが小さくなることは言えるが、この項目で使っている試薬は400施設ぐらい使っている試薬なので、この9施設のデータが入っても影響はなかったと判断している。参加施設の少ない項目でこういうことが起きるとB判定とされてしまう施設が増えてくると思う。

Q11 : 測定値の一元化を期待できないかという点で腫瘍マーカー特にPSAで方法間CVが高いが測定値の一元化を期待できないか。ルチンで基準値以上の結果値の場合、検査センターに外注して値を確認しているが、方法間差が大きいので困っている。真値を求めたい。

A11 : PSAについては測定値の一元化が早くできると期待していたが、測定法により測定値に違いがある。腫瘍マーカーでは全般的になかなか真値がでない。

Q11に対し、高木委員長からの追加解説：

医師会の精度管理調査の最終目標は「データの一元化」であり、日本全国どこの病院で測定しようが、どの方法だろうが同じ値が得られるようにしていくことである。多くの調査試料はプール血清に標準品を添加している。調査資料が生体で得られるネイティブのPSAと同じかどうか充分検索されていない。PSA値は数少ない統一化したい項目であるが、現状としてネイティブな血清が調達できない。

以上、第44回平成22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。

(広報学術部 太田和)