

第45回平成23年度 日本医師会臨床検査精度管理調査報告会

【総合討論 要旨報告】

日 時：平成 24 年 3 月 2 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）

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）、メ谷 直人（同委員会委員）
高松 純樹（同委員会委員）、細萱 茂実（同委員会委員）
佐守 友博（同委員会委員）

1. 【回答：高木委員長】

Q1：改良 Alb 測定法導入の際に問題となるのはアルブミン製剤の使用基準である。輸血学会か他の関連学会にて改良 Alb 測定法での使用基準設定を取り決めて欲しいが、現在はどのような状況か。

A1：使用する Alb 値に関しては、輸血学会で厳しく決めているが、用いる測定法においては今のところ問題として提示されていない。今後検討が必要な項目ではあるが何も決まっていない。

【追加回答：高松委員】

測定法により少し値が変わるという事での要望と思うが、輸血学会等で検討するようにとの意見と考え、今後検討したい。

Q2：精度管理調査報告会への参加選択について基準があるのか。希望者全員が参加出来るようにして欲しい。

A2：事務局に問い合わせ、先着順であると確認した。同日にたくさんの応募があった場合はどうなのかについても、事務局に届いた順であると回答があった。早めに受講希望書を送って欲しい。また、全施設が報告会に参加できるような対策として、別会場を借りて行うことは現状では出来ない。しかし、常任理事の高杉先生より講演会の様子をビデオに撮り医師会のホームページにて精度管理調査参加施設に供覧できるよう検討しているとお聞きしている。

Q3：Q①独立評価となった Alb、総 Ca のドライケミストリー法では偏位差がかなり変動

している。これについてドライケミストリーメーカーに検討をお願いしたい。

A ①確かに偏位差がかなり変動している。会場に参加しているメーカーはどの位変動しているのか、この変動は今回の調査に限るのかなど、よく調査をして理由を報告してください。

Q ②偏位が大きいために評価修正点にも大きく影響するが、考えを聞かせて欲しい。

A ②偏位が大きい場合でも独立評価をするだけなので、コンセンサス CV、補正共通 CV（累計 80%で切り SD をかけている）を用いて評価しており、評価・評点には特に影響はない。

Q ③ドライケミストリーの評価があまり良くない傾向にあるが、今後もサーベイ試料については同一のものを使用するのか。

A ③ 3196 施設へ試料を調整して届けているが、ドライケミストリー法のみ別試料を配布する事を考えない訳ではないが、現状では別試料の配布は出来ない。

Q ④全体の説明の中で、一部スライドの資料が抜けている理由について。

A ④抄録として残す事に疑問の残るスライドは、資料から抜いてあるのでご理解をお願いする。3 月下旬までに配布する冊子については完成したものを配布する。

Q 4：誤登録については「評価せず」にしているが、3 年連続で続いた場合に「D 評価」とするのはなく、1 回の誤登録でも厳しく「D 評価」とし、誤登録の施設数を減らす方策をとったほうが良い。

A 4：難しい問題でもあり、今のところ多少甘いかもしれないが、先ほど示した通り「誤登録である」という通知は送らせて頂いている。それでも改善しなければ今後検討する。

Q 5：総ビリルビン値「試料 3」のコンセンサス CV が 15 と大きい理由は何か。

A 5：総ビリルビン値「試料 3」の平均値が 0.92mg/dl と小さく、低値のビリルビン値であり補正共通 CV も 11.45%である。これは 0.1 違うと D 評価になる可能性があるため、補正共通 CV を考慮して、尚かつ 2.5 の倍数で 15 と設定した。

Q 6：JCCLS の基準範囲はいつ頃決まるのか。福岡では基準値の標準化を行う予定があり、当院の基準値を見直す時期でもある。早い時期に実施して欲しい。

A 6：JCCLS は臨床検査医学会、臨床化学会、日本臨床衛生検査技師会の 3 学会が集まり検討している。日臨技では 1 万名のデータを持っており、そのデータを基に 3 学会とその関連の先生方で基準範囲を決める事になっている。すでに招集の連絡は来ているので、今年中には基準値が出る予定である。また、臨床検査医学会のホームページに前川先生が中心になり作成した「学生のための基準値」が掲載されているので参考にさせて頂きたい。

Q7：Alb 測定法で、BCP 法と BCP 改良法試薬の誤登録があるとのことだが、試薬資料に間違いはないか。

A7：我々の調査は、日本臨床検査薬協会（メーカーが参加している協会）で調査している資料を使用している。今回指摘されたので確認する。

Q8：マグネシウムは、臨床的に精度管理調査の対象とする重要な項目であるか。

A8：昨年も説明したが、参加施設は本年も 30%未満であり、次回の検討委員会で続行していくかを検討する。

Q9：精度管理参加費用は今後安くなる可能性があるか。

A9：現在、新項目についても検討しているところで、今後項目数も多くなる事もあるが、費用は高くならないように事務局で努力している。

Q10：不溶物のあった「試料 23」について、サーベイ試料に起因しているのであればサーベイの意義に関わる重要な問題ではないか。

A10：今回「試料 23」について製造過程を全部チェックした。今回問い合わせがあった不溶物がどこの施設に配布された試料であるか、また、どの時期であったか（調査の前半か後半なのか）調査をした。その結果一貫性はなくバラバラであり、これはまさに均等に作られている証であると考えた。特定の偏りはなく試薬間差が現れているとは考えにくい。メーカーに再度製造過程をチェックして貰い、均一な試料を配布できるよう努力したい。

Q11：P166に記載されている独立評価において W 社のアミラーゼが記載されているが間違いではないか。

A11：JSCC 標準化対応の W 社アミラーゼを独立評価している。間違いではない。

2. 【回答：佐守委員】

Q12：CEA、AFP は現在国際標準品があるが、CA19-9、CA125 など他の腫瘍マーカーの国際標準化、国際標準品の今後の流れについて教えて欲しい。

A12：腫瘍マーカーの CEA、AFP は国際標準品があるが、CA19-9、CA125 は糖鎖抗原のため標準品が作れないと思う。今後も国際標準品が出てくる可能性はない。指摘されているのは試薬メーカー毎に値が異なるため、標準化を進めるにはメーカー間で特徴を外して同じ抗体を使うなど努力しないと出来ない。PSA の標準品は作ろうという努力はしている。PSA は蛋白なので作れると考えている。

Q13：資料 P85（極端値を報告した施設の測定値）について、報告した施設 A は全ての項目

で試料の取り違いをしていると考える。また施設 B と C は試料 11 について小数点の位置が違うと考える。

A13：施設 A について同様に考えたが、確かではないので断定出来ない。B と C の施設はご指摘の通りである。

【追加回答：高木委員長】

我々も同様に推測はしている。記入時には十分注意するように。

3. 【回答：高松委員】

Q14：凝固検査担当者から配布試料が不良であり、Fib の析出のような不良の試料に対して日医に問い合わせをし、指示通り PT を空欄とし、コメント記載したところ「D 評価」であった。他の APTT、Fib は「A 評価」であった。試料の不備であるのに「D 評価」となった理由を聞きたい。

A14：血算、凝固の試料は絶対的なスタンダードがなく、このような事が 100%ないとは言えない。さらに検討して回答するのでもう少し待っていただきたい。空欄で回答した施設は「評価せず」とした。個人的に「試料 23」については非常に残念で、Fib 塊とするとあのように大きな Fib 塊が析出し、Fib 値が普通に測定出来るのは不可能であるため、今回の不溶物は Fib 塊とは思えない。詳細ははっきりしないので検討する。

【追加回答：高木委員長】

「試料 23」については、ある施設からも同じような質問あり、委員会では出来るだけ評価をしたいと対応した。評価した項目についてはデータに影響ないと考えた結果である事をご理解頂きたい。先ほどの質問の施設は空欄ではなく「0.0」と報告されていた。

Q15：白血球について機器の選択を間違えて「D 評価」となった。

A15：おそらくメーカーの要望（説明書等）で機器を選択したと思われるが、委員会がそのように項目を設定したわけではないので再度検討して頂きたい。

Q16：当院の装置での白血球値を選択する際に「WBC-b」選ぶように記載されていたので従ったところ「D 評価」となった。メーカーに問い合わせると「WBC-u」を選択すべきと言われた。今後このように誤解のないような記載にして頂きたい。

A16：記載については日本臨床検査薬協会を通じてメーカーに書いてもらったものを使用している。それに対して委員会は調査を行っていない事をご理解頂きたい。委員会はメーカーからの文書をそのまま掲載しており、データを書き換えたりしていない。再度メーカーに確認して欲しい。

4. 【回答：武田委員】

Q17：この報告会では抄録にないスライドが多く使われている。ドライケム関係のスライドなど重

要なものが多数あった。施設での勉強会で報告する際に大変役立つ情報と考えているが抄録にないため伝える事が難しいと思う。別途何らかの方法で提供頂ける事は可能か。

A17：3月末に送付される報告書には測定値の分布図、双値図、評価の詳細について掲載する。今回は事務局の努力で Web での閲覧が可能となる（カラー表示で見やすくなる）。メーカーから提供された資料については、可能な限り希望者には提供したい。まとめのスライドに関しても会社名が入っているので委員長と相談のうえ判断するが、可能なかぎり提供できるようにしたい。いずれも事務局に問い合わせを欲しい。

【追加回答：高木委員長】

測定値の分布図についてはホームページに掲載するので（PDF）各施設で使用して欲しい。メーカーのスライドに関しては検討し、要望があれば提供したいと考えている。

Q18：TSH、FT4 の方法間 CV が減少した理由はなにか。試料を調整、または変更したのか。

A18：ご指摘のとおり、試料については昨年度高濃度試料で測定限界を超えた機種があったとの理由で、本年度は高濃度試料を低めの値にした影響もあると思われる。メーカー側で試薬等の変更があったのかメーカーから報告してもらえると有難い。

【追加回答：高木委員長】

メーカーに問い合わせを行い、情報が入ったら3月末に送付される報告書上で武田委員からの追加報告をしたいと考える。

以上、第45回平成23年度日本医師会臨床検査精度管理調査報告会における総合討議の要旨を報告しました。

平成24年 春の叙勲

多年にわたり国立医療機関に勤務され、臨床検査部門の発展に寄与した功績により栄えある受章をされました。

心からお祝い申し上げます。

瑞 宝 双 光 章

肥 高 勲 氏

元国立療養所福岡東病院 臨床検査技師長