

# 第46回平成24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25年3月1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）

今年度の参加施設数は3206施設で、前年度より10施設増加した。調査項目は臨床化学25項目、免疫学検査13項目、尿検査3項目、血液学検査8項目で合計49項目であった。新しくインスリン、TP抗体、RF、フェリチンが追加され、IgG、IgA、IgMが削除された。

**総括：高木 康（同委員会委員長）**

トレサビリティの確認は68.2～86.2%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、酵素項目ではばらつきが小さく、施設間互換性が確保できている状態と考えている。腫瘍マーカーのばらつきはあまり改善されておらず、装置・試薬間差が大きい。プロトロンビン時間は試薬と装置の組み合わせが多く、ばらつきが大きく問題である。TP抗体、リウマトイド因子、インスリン、フェリチンを新しく調査項目とした。インスリンは試薬間差が大きく、今後の改善が必要である。参加しても評価されない項目がある場合には理由を検討して改善してほしい。同一施設内の複数機器・試薬（緊急検査用や装置）に対する調査については今後の課題である。日本医師会臨床検査精度管理調査は大・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臨床検査精度管理調査であり、日本の臨床検査の現状を反映していると考えられる。

**総合討論（質疑応答）：臨床検査精度管理検討委員会委員**

### 1. 臨床化学一般検査（回答：高木康委員長）

Q1：今年度改訂された特定健診・メタボリックシンドローム健診の検討項目にクレアチニンの小数点以下二桁表示があったが最終的には見送られた。病院などでは既に小数点以下二桁表示をしている施設が多いがどのくらいのSD、CVで管理されているか。

A1：今回の報告書で示した臨床化学一般検査項目の平均値、SD、CVが一般的な施設の互換性と考えて良い。今回のサーベイにおいてもクレアチニンは小数点以下二桁で報告されている。多くの施設で酵素法が採用されているので、低濃度まで正確に測定可能になっている。0.03～0.04mg/dLの変動だと考えている。

Q2：全体で120件を超える報告数において評価修正点が100点満点を得ることが統計上ありえるのか。100点を獲得した施設が多すぎるのではないか。

A2：統計学的には考えられないと思いますが、本サーベイにおいては補正共通CVとコンセンサスCVを併用して評価しているので、今回のようなことは起こり得る。

Q3：報告書中の臨床化学一般検査項目の平均値、SD、CV内に示されている総平均と評価規準（臨床化学一般検査）の総平均が異なるがなぜか。

A3：SD、CV内に示されている総平均は3SDを超えた値を削除した全体平均であるが、評価規準（臨床化学一般検査）の総平均は3SDを超えた値を削除した後に、施設総数が9施設以下の測定法を除外した平均なので若干値が異なる。

Q4：精度管理は検査室の義務ということだが、評価の悪い施設や精度管理調査に参加していない施設に対しての罰則はあるのか。

A4：評価の悪い施設に関しては、何かしらの対策を考えているが、参加していない施設に関しては委員会としてそれ以上の対策は行えないので、現状では参加していただくようお願いするだけになる。

Q5：精度管理用試料と患者検体で反応性が異なる測定法について解説していただけないか。

A5：これについては各メーカーで検討・対応していただきたい。

## 2. 酵素検査（回答：前川真人副委員長）

Q1：トレーサビリティの確認についてどのように実施することが正しいのか。

A1：日臨技の正確さの評価に準じて、実施していただきたい。

Q2：JSCC 試薬において反応性の相違があるが、精度管理では反応性の相違が起きにくい試料を作製できないか。

A2：ドライケミストリー法ではマトリックス効果により人の血清と調査試料では、反応性が違うことは十分ある。また、液状試料においても独立評価になったものもあった。反応性の相違が起きにくい試料を作製できていないということが現状である。

Q3：標準化法の対応にはJCCLS CRM - 001、002を用いて直接検量する方法も含めて考えて良いか。

A3：製造販売元指定のキャリブレーターを用いることが原則であるが、しっかりと互換性をもって患者検体に伝達できるものであれば、使用しても構わない。

Q4：酵素検査においてドライケミストリー法では、マトリックス効果の変動が著しいが今後の改善はあるか。

A4：各メーカーに改善できるように、対応していただきたい。

Q5：委員会としてメーカーの評価はできないか。

A5：委員会としては評価することはできない。報告書等を参考にし、独自に判断していただきたい。

追加回答（臨薬教）：マトリックス効果等を踏まえて評価していただきたい。

### 3. 脂質検査、糖代謝検査、甲状腺マーカー（回答：武田京子委員）

Q1：インスリンにおいてR社のインスリンが低値であるのは、ヒト特異性が高いためではないか。また、ブタインスリンではなく、ヒトインスリンを添加した試料を作製したほうが良いのではないか。

A1：R社のインスリンのヒトインスリンへの特異度は100%である。  
今回、ブタインスリン添加の試料を使用したのは、過去の実績からブタインスリン添加試料が多く使用されているからである。今後ヒトインスリン添加試料の作製も検討していきたい。

Q2：TSH、FT4の添加物質の由来を教えてください。

A2：TSHはヒト下垂体由来TSHを添加しているので、下垂体由来TSHに特異性が高い試薬は高値になったと考えられる。FT4は合成のサイロキシンを添加している。

Q3：HDL-C、LDL-Cにおいてメーカー指定のキャリブレーターが減少しているのはなぜですか。

A3：理由については検討していないが、HDL-CではK社のキャリブレーターを使用している施設が減少し、LDL-CではS社のキャリブレーターを使用している施設が若干減少した。

Q4：メーカー指定のキャリブレーターとメーカー指定以外のキャリブレーターを使用している施設間で、データの偏り方に傾向はありますか。

A4：検討できていません。

Q5：FT4のハーモナイゼーション（国際的な標準化）の動向について

A5：残念ながら新しい動向についての情報はない。

Q6：FT4について測定方法とメーカーを併記して報告書に記載していただけないでしょうか。

A6：報告書の測定値分布図に10施設以上が使用している試薬については併記しているので、そちらを参照していただきたい。

Q7：R社のFT4値について、かなり収束している印象があるが、いかがでしょうか。

A7：方法内CVも低く、とても収束したデータであると感じている。

### 4. 腫瘍マーカー、リウマトイド因子（回答：佐守友博委員）

Q1：試料I2においてK試薬のCA19-9の計算上の理論値と実測値平均でズレがあるがどのようなことが考えられるか。

A1：CA19-9全体を見ても理論値と実測値に若干のズレがあることから試薬の特性ではないかと考えられる。

Q2：CA19-9は方法間差が大きく、標準物質がない等でデータの統一化は難しいが、カットオフ値が同一であることから施設間で比較した場合混乱を招くことになるので、標準化の取り組みに期待したのですが、現状を教えてください。

A2：現在試薬メーカー間で共通した動きがあるということは聞いていないので、各メーカーで努力していただきたい。

Q3：CA19-9の評価規準はどのように決められたのですか。

A3：補正共通 CV を作り評価した。

Q4：PSA に使用した添加物質の性状を教えてください。

A4：添加物質はヒト精液由来の PSA を使用した。

Q5：N 社の RF 試薬において、近隣で D 評価だった施設が数施設あったようだが何か補足や傾向等がありますか。

A5：試料 12、13 において N 社の試薬は他の試薬と比較して幅広く報告された。原因については把握していない。

#### 5. 感染症マーカー、尿検査（回答：♂谷直人委員）

Q1：尿検査の（1+）がメーカー間で統一されているのに（2+）の試料を用いる理由はなぜですか。また定性値の（1+）以外を統一する予定はありますか。

A1：JCCLS では現在（1+）のみを標準化されているが、精度管理においては陽性と陰性をしっかり判定できるかが重要なのである。（1+）の試料では POD 様活性の低下や試験紙メーカー間や濃度によって同一メーカーにおいて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強陽性（2+）の試料を使用した。また、（1+）以外の定性値の標準化に関しては、現在進められてはいない。

#### 6. 血液検査（回答：高松純樹委員）

Q1：血液算定に S 社の機器を使用しているが今回 C と B の判定だった。メーカー指定の管理試料の結果は良好だったのだがどのような要因が考えられるか。

A1：血液算定検査は全体的に非常に良好な成績なため CV 値が小さい。そのためほんのわずかな数値の変化で C や B の評価になったのではないかと。

Q2：ローカル ISI を使った施設とメーカー推奨 ISI を使った施設の比率はどのくらいですか。

A2：2,258 施設内でメーカー推奨 ISI を使った施設は 2,067 施設（91%）、ローカル ISI を使った施設は 164 施設（7.3%）、未記入が 27 施設であった。

#### 7. 総括（回答：高木康委員長）

Q1：日本医師会臨床検査精度管理調査で一定の基準を満たした施設に対して認証制度を設けていただけませんか。

A1：十数年前までは優秀な点数を獲得した施設に対しては表彰状を送付していたが、今回の提言を受けて、今後の方針を検討したい。

以上、第 46 回平成 24 年度臨床検査精度管理調査報告会の総合討論要旨を報告しました。